

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.01.2013 № 5

**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.	АГАПУРИН® СР 400	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з іншим розміром блістера та коробки	за рецептом	-	UA/2658/03/01
2.	АЗИНОРТ	капсули по 250 мг № 6 (6x1) у блістерах у коробці	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Юнімакс Лабораторис, Індія/ Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АЗИТРОМІЦИН-НОРТОН); нанесення на упаковку шрифту Брайля	за рецептом	-	UA/5216/02/01
3.	АЗИНОРТ	капсули по 250 мг in bulk № 1200 (6x200) у блістерах	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	Юнімакс Лабораторис, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - АЗИТРОМІЦИН-НОРТОН)	-	-	UA/2216/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 6 мл в ампулах № 1 у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; ФАРМАВІЗІОН САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковок виробництва Нобелфарма Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/3767/02/01	30.07.2010
5.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг in bulk № 7200 (4x1800) у блистерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-	-	UA/12663/01/01
6.	АЛЬТАРГО™	мазь 1 % по 5 г у тубах	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Великобританія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни періодичності повторних випробувань активної субстанції	за рецептом	-	UA/10016/01/01
7.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мг по 100 мл № 1 у флаконах або банках в пачці	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу	без рецепта	-	UA/0595/01/01
8.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5 мг по 100 мл № 1 у флаконах або банках в пачці	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу; зміни показників випробувань або допустимих меж у процесі виробництва лікарського засобу	без рецепта	-	UA/0596/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АМІНОКАПРОНО ВА КИСЛОТА	порошок для орального застосування по 1 г у пакетах № 10 (1x10) або у пакетах спарених № 10 (2x5)	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє	без рецепта	-	UA/6566/01/01
10.	АМОКСИЦИЛІН+ КЛАВУЛАНАТ- КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11970/02/03
11.	АМОКСИЦИЛІН+ КЛАВУЛАНАТ- КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11970/02/02
12.	АМОКСИЦИЛІН+ КЛАВУЛАНАТ- КРЕДОФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 250 мг/50 мг у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Меніш Експортс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/11970/02/01
13.	АРБІВІР- ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10x1, № 10x2 у блістерах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє введення в дію нового цеху з новим розміром серії препарату для дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	без рецепта	-	UA/10506/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ВЕЗИКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки для № 10x3	за рецептом	-	UA/3763/01/01
15.	ВІЛЬПРАФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 у блістерах в упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням	за рецептом	-	UA/4350/01/01
16.	ГПУРАН ¹³¹ I	розчин для ін'єкцій 3,7-74 МБк/мл порціями по 40 МБк, або 80 МБк, або 120 МБк у флаконі об'ємом 10 мл № 1 в свинцевому контейнері	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 терміну зберігання (було – 28 днів з дати виготовлення; стало – 21 день з дати виготовлення); зміна графічного зображення упаковки; зміна заявника	у спеціалізованих медичних закладах	-	UA/3527/01/01
17.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у пачці з картону; № 5 (5x1) в однобічному блістері у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків	АТ "Лекхім - Харків"	Україна, м. Харків,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника та виробника готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, по 1 мл в ампулі, № 5 (5x1) в однобічному блістері у пачці з відповідними змінами у розділі "Пакування" МКЯ ЛЗ	за рецептом	-	UA/10236/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ДЕРМОВЕЙТ™	крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1 в пачці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації на момент випуску та специфікації в кінці терміну придатності якості лікарського засобу	за рецептом	-	UA/1600/02/01
19.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції	за рецептом	-	UA/9808/01/01
20.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина; Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз, Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника активної субстанції	за рецептом	-	UA/9808/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 3,75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1, з одноразовим шприцем та двома голками	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна ділянки для виробництва первинного пакування розчинника; зміна частини матеріалу (первинної) упаковки; зміна ділянки для контролю якості розчинника; збільшення розміру серії розчинника	за рецептом	-	UA/0695/01/02
22.	ЕСАВІТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах у коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Софтгель Хелс Кере ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8032/01/01
23.	ЕСАВІТ	капсули in bulk № 500 (10x50) у блістерах у коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Софтгель Хелс Кере ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу	-	-	UA/8033/01/01
24.	ЕСПА-КАРБ	таблетки по 5 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви діючої речовини у р. "Склад інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/12191/01/01
25.	ЕСПА-КАРБ	таблетки по 10 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви діючої речовини у р. "Склад інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/12191/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ЕСПУМІЗАН®	капсули м'які по 40 мг № 25x1, № 25x2, № 25x4 у блістері у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	виробництво м'яких капсул "in bulk" та контроль серій: Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном для пакувань № 25x1 та № 50 (25x2) у коробці	<i>без рецепта</i>	-	UA/0152/02/01
27.	ЗИДОВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 у пластикових контейнерах № 1 у пацці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки	<i>за рецептом</i>	-	UA/4793/01/01
28.	ІММАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки; уточнення адреси виробника	<i>за рецептом</i>	-	UA/3306/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ІНСУМАН® БАЗАЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 мо/мл in bulk по 5 мл у флаконах № 300 (5x60) у коробці, по 3 мл у картриджах № 300 (5x1x60) у блістерах у коробці, in bulk по 5 мл у флаконах № 400 (5x80) у коробці, in bulk № 200 (5x40) (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голки для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у коробці, по 40 коробок у транспортній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення інформації щодо застосування картриджів лише для шприц-ручки ОптіПен Про 1 у р. "Упаковка" та на графічному зображенні упаковки in bulk по 3 мл у картриджах № 300 (5x1x60); зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); зміна графічного зображення упаковки in bulk по 3 мл у картриджах № 300 (5x1x60); реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk № 200 (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку Солостар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у коробці, по 40 коробок у транспортній коробці), без зміни первинної упаковки	-	-	UA/10945/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ІНСУМАН® БАЗАЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2); по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), № 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина або ТОВ "Фарма Лайф", Україна (виробник лікарського засобу із форми in bulk (вторинне пакування), відповідальний за контроль якості та випуск серії)	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (щодо методики застосування препарату), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Несумісність", "Термін придатності"; зміни до інструкції для додаткової упаковки у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (щодо методики застосування препарату), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Несумісність", "Термін придатності", "Упаковка"; видалення інформації щодо застосування картриджів лише для шприц-ручки ОптіПен Про 1 у р. "Упаковка" та на графічному зображенні упаковок №5 та №10 у картриджах; зміни терміну зберігання готового продукту; зміна графічного оформлення упаковок (для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна для упаковок по 5 мл у флаконі №5, по 3 мл у картриджі №5); реєстрація додаткової упаковки; по 3	за рецептом	-	UA/9529/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ІНСУМАН® КОМБ 25	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл у флаконах № 300 (5x60) у коробці, по 3 мл у картриджах № 300 (5x1x60) у блістерах у коробці, in bulk по 5 мл у флаконах № 400 (5x80) у коробці, in bulk № 200 (5x40) (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голки для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у коробці по 40 коробок у транспортній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення інформації щодо застосування картриджів лише для шприц-ручки ОптіПен Про 1 у р. "Упаковка" та на графічному зображенні упаковки in bulk по 3 мл у картриджах № 300 (5x1x60); зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); зміна графічного зображення упаковки in bulk по 3 мл у картриджах № 300 (5x1x60); реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk № 200 (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку Солостар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у коробці, по 40 коробок у транспортній коробці), без зміни первинної упаковки	-	-	UA/11347/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ІНСУМАН® КОМБ 25	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2); по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), № 5	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина або ТОВ "Фарма Лайф", Україна (виробник лікарського засобу із форми in bulk (вторинне пакування), відповідальний за контроль якості та випуск серії)	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (щодо методики застосування препарату), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Несумісність", "Термін придатності"; зміни до інструкції для додаткової упаковки у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (щодо методики застосування препарату), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Несумісність", "Термін придатності", "Упаковка"; видалення інформації щодо застосування картриджів лише для шприц-ручки ОптіПен Про 1 у р. "Упаковка" та на графічному зображенні упаковок № 5 та №10 у картриджах; зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); зміна графічного оформлення упаковок (для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна для упаковок по 5 мл у флаконі № 5, по 3 мл у картриджі № 5);	за рецептом	--	UA/9530/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ІНСУМАН® РАПІД	розчин для ін'єкцій, 100 мо/мл in bulk по 5 мл у флаконах № 300 (5x60) у коробці, по 3 мл у картриджах № 300 (5x1x60) у блістерах у коробці, in bulk по 5 мл у флаконах № 400 (5x80) у коробці, in bulk № 200 (5x40) (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голки для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у коробці, по 40 коробок у транспортній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: видалення інформації щодо застосування картриджів лише для шприц-ручки ОптіПен Про 1 у р. "Упаковка" та на графічному зображенні упаковки in bulk по 3 мл у картриджах № 300 (5x1x60); зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); зміна графічного зображення упаковки in bulk по 3 мл у картриджах № 300 (5x1x60); реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk № 200 (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку Солостар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у коробці, по 40 коробок у транспортній коробці), без зміни первинної упаковки	-	-	UA/11348/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ІНСУМАН® РАПІД	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5; по 3 мл у картриджах № 5 (5x1), № 10 (5x2); по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), № 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна, м. Київ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина або ТОВ "Фарма Лайф", Україна (виробник лікарського засобу із форми in bulk (вторинне пакування), відповідальний за контроль якості та випуск серії)	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (щодо методики застосування препарату), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Несумісність", "Термін придатності"; зміни до інструкції для додаткової упаковки у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (щодо методики застосування препарату), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Несумісність", "Термін придатності", "Упаковка"; видалення інформації щодо застосування картриджів лише для шприц-ручки ОптіПен Про 1 у р. "Упаковка" та на графічному зображенні упаковок № 5 та №10 у картриджах; зміни терміну зберігання готового продукту (після першого відкриття); зміна графічного оформлення упаковок (для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна для упаковок по 5 мл у флаконі № 5, по 3 мл у картриджі № 5);	за рецептом	-	UA/9531/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації на випуск та в специфікації протягом терміну зберігання з відповідною зміною у методах контролю лікарського засобу	за рецептом	-	UA/5840/01/01
36.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікації на випуск та в специфікації протягом терміну зберігання зі зміною у методах контролю лікарського засобу	за рецептом	-	UA/5840/02/01
37.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; № 10 у картонній коробці; по 10 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці 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/6589/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додаткове дозування (кількісні змін активної речовини) з новою назвою препарату	за рецептом	-	UA/7327/01/02
39.	КАФФЕТІН®	таблетки № 6, № 10, № 12 у стрипі в пачці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ для активної субстанції від нового виробника	без рецепта - № 10; за рецептом - № 12 ?????	-	UA/0742/01/01
40.	КАФФЕТІН®	таблетки in bulk № 16000	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ для активної субстанції від нового виробника	-	-	UA/0743/01/01
41.	КОМБУТОЛ	таблетки по 400 мг № 100 (10x10) у стрипах, № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування	за рецептом	-	UA/6637/01/03
42.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг № 30, № 120 у флаконах	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпітталь), Австрія; Екселла ГмБХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/12202/01/01
43.	ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 у пластикових контейнерах № 1 у пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки	за рецептом	-	UA/4964/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ЛАМІВУДИН 150 МГ І ЗИДОВУДИН 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/300 мг № 60 у пластикових контейнерах № 1 у пачці	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування упаковки	за рецептом	-	UA/4965/01/01
45.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 250 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	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 лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3470/01/01
46.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	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 лікарського засобу	за рецептом	-	UA/3470/01/02
47.	ЛЕВО-ФК	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах in bulk № 100 у коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	-	UA/0412/01/01
48.	ЛЕВО-ФК	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 в пачці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/9102/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ЛЕВОФЛОКСАЦ ИН-КРЕДОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Вінус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/12042/01/01
50.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ " Дослідний завод " ГНЦЛС "	Україна	ТОВ " Дослідний завод " ГНЦЛС ", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування р. "Місцезнаходження"	без рецепта	-	UA/8232/01/01
51.	МАГНЕФАР® В6	таблетки № 60 (10x6) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення пояснення тексту стосовно номера серії та дати виробництва лікарського засобу на макеті первинної упаковки	без рецепта	UA/2789/01/01	02.03.2010
52.	НАЗОЛ® АДВАНС	спрей назальний 0,05 % по 15 мл, 30 мл у флаконі № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Істітуто Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	без рецепта	-	UA/9480/01/01
53.	НАТРІЮ ЙОДИД NA¹³¹I ДЛ Я ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій, 37-740 МБк/мл порціями по 120 МБк, 200 МБк, 400 МБк, 1000 МБк, 2000 МБк, 3000 МБк, 4000 МБк, 5000 МБк, 6000 МБк, 7000 МБк у флаконах об'ємом по 10 мл по 1 флакону в контейнері	Національний центр ядерних досліджень	Польща	Національний центр ядерних досліджень	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - НАТРІЮ ЙОДИД- ¹³¹ І ДЛ Я ІН'ЄКЦІЙ); зміна заявника; зміна графічного зображення упаковки (зміна дизайну первинної та вторинної упаковок); зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна коду АТС	за рецептом	-	UA/3547/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
54.	НЕТРАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/1050/01/01
55.	НЕТРАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 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 готового лікарського засобу	-	-	UA/1051/01/01
56.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 15 мл або по 20 мл у контейнерах № 1 в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; АТ "Лабораторіос Алкала Фарма", Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта	-	UA/1703/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у контейнеру полімерному з насосом розпилювачем	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна, м. Вінниця	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки під новою назвою (було - НОКСПРЕЙ); з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування (р. "Протипоказання", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Передозування", "Побічні ефекти", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій") та змінами специфікації готового лікарського засобу (р. "Об'єм вмісту контейнера")	без рецепта	-	UA/12675/01/01
58.	ОМНАДРЕН®250	розчин олійний для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активних субстанції зі змінами у специфікації	за рецептом	-	UA/5204/01/01
59.	ОСТАЛОН® КАЛЬЦІЙ-Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, комбі упаковка: № 32 (№ 28 (14x2) + № 4); № 96 (№ 84 (14x6)+№ 12 (4x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення блістера	за рецептом	-	UA/11297/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
60.	ПАРАМАКС	супозиторії ректальні по 80 мг № 5x2 у стрипах	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	<i>без рецепта</i>	-	UA/11605/01/01
61.	ПАРАМАКС	супозиторії ректальні по 150 мг № 5x2 у стрипах	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	ТОВ "Фармекс груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	<i>без рецепта</i>	-	UA/11605/01/02
62.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 у пачці	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 у зв'язку зі зміною мови маркування	<i>за рецептом</i>	-	UA/5598/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ПРЕДУКТАЛ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна, м. Київ	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/ АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща/ ТОВ "Сердікс", Російська Федерація	Франція/ Польща/ Російська Федерація	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" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	-	UA/3704/02/01
64.	РИБАВІН	капсули по 200 мг № 4, № 40, № 120 (4x30) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, з іншим графічним зображенням (для № 4, № 40)	за рецептом	-	UA/7962/01/01
65.	САЙРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг № 1 у флаконах з порошком у пачці картонній	Сімпекс Фарма ПВТ. ЛТД.	Індія	Сімпекс Фарма ПВТ. ЛТД., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/11388/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
66.	САЙРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг № 1 у флаконах з порошком у пачці картонній	Сімпекс Фарма ПБТ. ЛТД.	Індія	Сімпекс Фарма ПБТ. ЛТД., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/11388/01/01
67.	САНДОСТАТИН® ЛАР	мікросфери для приготування суспензії для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2,5 мл в попередньо заповненому шприці № 1 та двома голками в пачці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Сандоз ГмбХ, Австрія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/1537/02/01
68.	САНДОСТАТИН® ЛАР	мікросфери для приготування суспензії для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2,5 мл в попередньо заповненому шприці № 1 та двома голками в пачці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Сандоз ГмбХ, Австрія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/1537/02/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
69.	САНДОСТАТИН® ЛАР	мікросфери для приготування суспензії для ін'єкцій по 30 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2,5 мл в попередньо заповненому шприці № 1 та двома голками в пачці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Сандоз ГмБХ, Австрія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення графічного зображення упаковки	за рецептом	-	UA/1537/02/03
70.	СЕНАДЕКС	таблетки по 70 мг № 6 у блістерах, № 12x1, № 12x2, № 12x10 у блістерах в пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки для № 12x1, № 12x2 (лінія Klockner CP-3/P-5); реєстрація додаткової упаковки для № 120 (12x10) у блістерах у пачці (лінія Сам)	без рецепта	-	UA/5092/01/01
71.	СОЛІЗИМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 07.12.12 № 995 щодо назви заявника та виробника в процесі внесення змін /зміни в технології та складі покриття таблеток – заміна плівкового покриття на основі органічних розчинників на плівкове водне покриття/	без рецепта	-	UA/5184/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
72.	СУПРАСТИН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у картонній коробці	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна на ампулі кільця злому на крапку	за рецептом	-	UA/0322/01/01
73.	ТЕКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг № 28 (7x4), № 28 (14x2) 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/0971/01/01
74.	ТЕКСОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг in bulk № 1000 у контейнерах; № 1400 (7x200), № 2800 (14x200) у блістерах	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	-	UA/0972/01/01
75.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину 0,9 мг/мл для ін'єкцій по 1,1 мг № 2 у флаконі в коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Лтд, Велика Британія; Джензайм Корпорейшн, США; Хоспіра Інк., США	Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методах випробування активної субстанції; зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	-	UA/9743/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
76.	ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 10, № 10x1, № 10x2 у блистерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	ТОВ "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 досяє (введення в дію додаткової ділянки виробництва ТОВ "Фармекс груп", Україна для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, за винятком випуску серії, з додатковим розміром серії препарату і упаковкою та введення в дію додаткової ділянки виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" для всього виробничого процесу готового лікарського засобу з додатковим розміром серії препарату і упаковкою № 10x1); реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": № 10x1, № 10x2 у блистерах у коробці(реєстрація додаткового дизайну блистера та картонної коробки), для ТОВ "Фармекс Груп": № 10x1 у блистерах у коробці(реєстрація додаткового дизайну блистера та картонної коробки)	за рецептом	-	UA/1120/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ФЛОРА	еліксир для орального застосування по 100 мл у флаконах або у пляшках	ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми пляшки	без рецепта	-	UA/6419/01/01
78.	ФТОРУРАЦИЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5x2 у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 23.11.12 № 945 щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін /зміна назви заявника/ виробника (було - UA/10248/01/01)/	за рецептом	-	UA/2709/01/01
79.	ФУЦИС®	таблетки по 200 мг № 4 у блістерах у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу контролю за р. «Супутні домішки»	за рецептом	-	UA/7617/01/04
80.	ФУЦИС®	таблетки по 100 мг № 4 у блістерах в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу контролю за р. «Супутні домішки»	за рецептом	-	UA/7617/01/02
81.	ФУЦИС®	таблетки по 50 мг № 4 у блістерах у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу контролю за р. «Супутні домішки»	за рецептом	-	UA/7617/01/01
82.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг № 1, № 4 у блістерах у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу контролю за р. «Супутні домішки»	за рецептом № 4, без рецепта № 1	-	UA/7617/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
83.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг у блістерах № 10 (10x1) у пачці, № 900 (10x90) у блістерах у коробці	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з уточненням розділу "Пакування" в МКЯ	за рецептом	-	UA/8660/01/01
84.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг у блістерах № 10 (10x1) у пачці, № 700 (10x70) у блістерах у коробці	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з уточненням розділу "Пакування" в МКЯ	за рецептом	-	UA/8660/01/02
85.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН-КРЕДОФАРМ	розчин для інфузій та ін'єкцій, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	-	UA/12005/02/01
86.	ЦИТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 60 (10x6) у блістері	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (термін введення змін з 31.12.2012)	за рецептом	-	UA/10886/01/01
87.	ЦИТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блістері	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (термін введення змін з 31.12.2012)	за рецептом	-	UA/10886/01/02
88.	ЦИТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 (10x100) у блістері	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саінсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (термін введення змін з 31.12.2012)	-	-	UA/10887/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ЦИТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk № 1000 (10x100) у блістері	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Напрод Лайф Саїнсис Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (термін введення змін з 31.12.2012)	-	-	UA/10887/01/02
90.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 50 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл in bulk в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур	Ірландія/ США/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації р. «Чистота»	-	-	UA/11654/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
91.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 80 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл in bulk в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур	Ірландія/ США/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації р. «Чистота»	-	-	UA/11654/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 100 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл in bulk в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур	Ірландія/ США/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації р. «Чистота»	-	-	UA/11654/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 120 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл in bulk в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур	Ірландія/ США/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації р. «Чистота»	-	-	UA/11654/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	ЮНІТРОН	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 150 мкг/0,5 мл in bulk у флаконах № 220 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл in bulk в ампулах № 220; in bulk по 64 комплекти, кожен з яких містить: 1 двокамерну шприц-ручку (редипен) з порошком та 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій, 2 серветками в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн, США; Мерк Шарп і Доум Інтернешнл ГмБХ, Сінгапур	Ірландія/ США/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації р. «Чистота»	-	-	UA/11654/01/05

Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції

Л. Коношевич