

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.11.2012 №921

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ,  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови випуску</b>	<b>Номер реєстраційн ого посвідчення</b>
1.	<b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у блістері в пачці	АТ "Галичфарм"	Україна	АТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за <i>рецептом</i>	UA/2131/01/0 1
2.	<b>АЛЕРГОМАКС</b>	спрей назальний по 15 мл у флаконах № 1, у балонах № 1 у коробці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення в дію нової дільниці з новим розміром серії препарату; реєстрація додаткової упаковки по 15 мл у флаконах (додатковий типорозмір коробки)	без <i>рецепта</i>	UA/11696/01/ 01
3.	<b>АЛІМТА</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С. (пакувальник), Франція; Елі Ліллі енд Компані, США	Франція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в інструкції для медичного застосування	за <i>рецептом</i>	UA/4392/01/0 2
4.	<b>АМБРОКСОЛ</b>	таблетки по 30 мг № 20 у блістерах	ВАТ "Київмедпрепарат "	Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу	без <i>рецепта</i>	UA/2084/01/0 1

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 10, № 20 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу з <b>терміном введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6493/01/01
6.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 10, № 20 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу з <b>терміном введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	без рецепта	UA/6493/01/02
7.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/11267/01/01
8.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/11267/01/02
9.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10, № 40 (10x4) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3926/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
10.	<b>БЕРОДУАЛ®</b>	розчин для інгаляцій по 20 мл або 40 мл у флаконі з крапельницею № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено до інструкції у розділи: «Показання» (уточнено термінологію оборотного обмеження дихання/бронхоспазму), «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (доповнено дані щодо безпеки), «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Фармакологічні властивості»	за рецептом	UA/10751/01/01
11.	<b>БІСАКОДИЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,01 г № 10 (5x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/1380/01/01
12.	<b>БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Лабораторії Юніхем Лімітед	Індія	Лабораторії Юніхем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту методики показника "Супровідні домішки", та заміна додаткового тесту "Оптичне обертання", на тест "Специфічне обертання" у відповідності до USP	-	UA/2833/01/01
13.	<b>ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 60 мг № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках у пачці або без пачки	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	без рецепта	UA/2993/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
14.	<b>ВІРОЛЕКС</b>	мазь очна, 30 мг/г (3 %) по 4,5 г у тубах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном упаковок	за рецептом	UA/2526/02/01
15.	<b>ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ</b>	вода для ін'єкцій по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 10 (10x1) у коробці; по 10 мл в ампулах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	без рецепта	UA/3150/01/01
16.	<b>ГЛІТЕЙК</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках № 1 у пачці	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ Україна	ВАТ "Київмедпрепарат"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років)	за рецептом	UA/12177/01/01
17.	<b>ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 10 у коробках	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/4780/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
18.	<b>ДОППЕЛЬГЕРЦ® АКТИВ ГОМЕОПАТИЧНИЙ КОМПЛЕКС ВІД НЕЖИТЮ</b>	таблетки № 60 (15x4), № 90 (15x6), № 120 (15x8), № 150 (15x10) у блістері в пачці	Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробник bulk: Хеверт Арцнайміттел ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробник готового лікарського засобу: Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості таблеток у блістері та зміна кількості блістерів, без зміни загальної кількості таблеток в упаковці	без рецепта	UA/12112/01/01
19.	<b>ДОППЕЛЬГЕРЦ® АКТИВ ГОМЕОПАТИЧНИЙ КОМПЛЕКС ПРИ БРОНХІТІ</b>	таблетки № 60 (15x4), № 90 (15x6), № 120 (15x8), № 150 (15x10) у блістері в пачці	Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробник bulk: Хеверт Арцнайміттел ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробник готового лікарського засобу: Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна кількості таблеток у блістері та зміна кількості блістерів, без зміни загальної кількості таблеток в упаковці	без рецепта	UA/12144/01/01
20.	<b>ЕФФІЕНТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі С.А. (пакування), Іспанія	США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/10550/01/02
21.	<b>ЕФФІЕНТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі С.А. (пакування), Іспанія	США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/10550/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг № 1000 у контейнерах	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 <b>з терміном введення змін протягом 60-ти днів після затвердження</b> ; зміна виробника активної субстанції; зміна методу випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці (для активної субстанції, проміжного або готового продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, якщо виробник несе відповідальність за випуск серії і дільницю для проведення контролю серії); зміна специфікації та методів контролю активної субстанції; зміна специфікації та методів контролю допоміжної речовини кросповідон	за рецептом	UA/3624/01/0 1

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 200 мг № 1000 у контейнерах, № 50 (10x5) у блістерах	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 <b>з терміном введення змін протягом 60-ти днів після затвердження</b> ; зміна виробника активної субстанції; зміна методу випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці (для активної субстанції, проміжного або готового продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, якщо виробник несе відповідальність за випуск серії і дільницю для проведення контролю серії); зміна специфікації та методів контролю активної субстанції; зміна специфікації та методів контролю допоміжної речовини кросповідон	за рецептом	UA/3624/01/02
24.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для інгаляцій по 30 г у балонах у пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в графічному зображенні вторинної упаковки	без рецепта	UA/0938/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
25.	<b>КАНЕСПОР® НАБІР</b>	мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубах з дозатором, смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Фарма АГ, Німеччина; Керн Фарма С.Л., Іспанія; Сісеам, С.А. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія; Новофарм Лаб, С.А. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія; Фундаціо Прівада Д.А.У. (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту), Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації діючої речовини біфоназол	<i>без рецепта</i>	UA/6241/01/0 1
26.	<b>КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА- ТЕВА</b>	таблетки по 25 мг/250 мг № 10x5, № 10x10 у блістерах в пачці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	UA/9969/01/0 1
27.	<b>КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА- ТЕВА</b>	таблетки по 25 мг/250 мг in bulk № 76000 у мішках	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	-	UA/9969/01/0 2
28.	<b>КЕТОДІН</b>	супозиторії вагінальні по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стрипах	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації готового лікарського засобу	<i>без рецепта</i>	UA/5825/01/0 1

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
<b>29.</b>	<b>МАКРОПЕН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<i>Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:</i> КРКА, д.д., Ново место, Словенія; <i>Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:</i> Мерк КГаА і Ко, Австрія	Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу, усі інші виробничі стадії, за винятком випуску серії; зміни виробничої ділянки випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу, додаткова ділянка для проведення контролю серії/випробувань; зазначення на упаковці виробника, відповідального за випуск серії; зміна показника «Стійкість до роздавлювання» при контролі в процесі виробництва	за рецептом	UA/1963/02/01
<b>30.</b>	<b>МЕЛОКСИКАМ-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 7,5 мг № 10x1, № 10x2 у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дизайну блістера	за рецептом	UA/3921/01/01
<b>31.</b>	<b>МЕЛОКСИКАМ-ЛУГАЛ</b>	таблетки по 15 мг № 10x1, № 10x2 у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна дизайну блістера	за рецептом	UA/3921/01/02
<b>32.</b>	<b>МЕПІВАСТЕЗИН</b>	розчин для ін'єкцій 3 % по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна заявника; зміни графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/10189/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
33.	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубах № 1	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у графічному зображенні упаковки	за рецептом	UA/2871/03/01
34.	<b>МЕТФОРМІН</b>	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах у пачці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника; зміна графічного зображення пакування	за рецептом	UA/7769/01/01
35.	<b>МІРАМІДЕЗ®</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 0,1 % по 100 мл у флаконах	КНВМП "ІСНА"	Україна	Комунальне підприємство Київської обласної ради "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання насадки під кришку первинної упаковки	без рецепта	UA/0237/01/01
36.	<b>МІРЕНА</b>	внутрішньоматков а система з левоноргестрелом (20 мкг/24 години) по 52 мг з пристроєм для введення № 1 (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний запаяний мішечок	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу, Фінляндія/ Байер Шерінг Фарма Оу, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробничої ділянки у відповідності до оригінальних документів (ліцензія на виробництво, сертифікат GMP), без зміни місця виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8614/01/01
37.	<b>МОВАЛІС®</b>	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю лікарського засобу за показником «Ідентифікація»	за рецептом	UA/2683/02/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
38.	<b>МОВАЛІС®</b>	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю лікарського засобу за показником «Ідентифікація»	за рецептом	UA/2683/02/02
39.	<b>НА СОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника; зміна графічного зображення упаковки	без рецепта	UA/9512/01/01
40.	<b>НАЛГЕЗІН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 10 у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - НАЛГЕЗІН); зміна графічного зображення упаковки з доданням шрифту Брайля	без рецепта	UA/8938/01/01
41.	<b>НІТРОСОРБІД</b>	таблетки по 10 мг № 40 (10x4) у блістерах	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у графічному зображенні первинної упаковки	за рецептом	UA/6604/01/01
42.	<b>ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЕТИ</b>	пелети (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Лі Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у методах контролю лікарського засобу	-	UA/6315/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	<b>ОМНОПОН-ЗН</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування у р. "Склад", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Фармакологічні властивості" (для інструкції українською мовою), "Состав", "Противопоказания", "Дети", "Особенности применения", "Фармакологические свойства", "Категория отпуска" (для інструкції російською мовою)	за рецептом	UA/5179/01/01
44.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна графічного зображення упаковки (збільшення шрифту маркування для первинної та вторинної упаковок); приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	за рецептом	UA/10081/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
45.	<b>ОНДАНСЕТРОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника готового лікарського засобу; зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна графічного зображення упаковки (збільшення шрифту маркування для первинної та вторинної упаковок); приведення умов зберігання у відповідність до вимог Настанови «Лікарські засоби. Випробування стабільності»	за рецептом	UA/10081/01/02
46.	<b>ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 10 у коробці	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/3112/01/01
47.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ 325 МГ</b>	таблетки по 325 мг № 6, № 12, № 30, № 120 у блістерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки - пакування по 12 таблеток у блістер (лінія САМ)	за рецептом : № 120 без рецепта: № 6, № 12, № 30	UA/5069/02/01
48.	<b>ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробках	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/5420/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
49.	<b>ПЛАТИФІЛІН - ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/4042/01/01
50.	<b>ПРЕНЕСА®</b>	таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Протипоказання", "Термін придатності"; змін терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/5145/01/01
51.	<b>ПРЕНЕСА®</b>	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Протипоказання", "Термін придатності"; змін терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/5145/01/02
52.	<b>ПРЕНЕСА®</b>	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Протипоказання", "Термін придатності"; змін терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/5145/01/03

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
53.	<b>ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробках	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/6208/01/01
54.	<b>РАНІТИДИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПрАТ "Технолог"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/4821/01/01
55.	<b>СЕДАЛ-М®</b>	таблетки № 10, № 20 у блістері в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (відповідальний за випуск серії); АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія (дільниця виробництва)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника та від нового виробника	за рецептом : № 20 без рецепта: № 10	UA/1908/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційн ого посвідчення
56.	<b>СЕРТРАЛОФТ 100</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30x1, № 10x3 у блістерах у коробці	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (введення в дію додаткової дільниці виробництва ТОВ "Фармекс Груп", Україна для всього виробничого процесу готового лікарського засобу за винятком випуску серії з додатковим розміром серії препарату і упаковкою № 10x3); реєстрація додаткової упаковки для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (реєстрація додаткового графічного зображення блістера та коробки), для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (реєстрація додаткового типорозміру блістера та коробки)	за <i>рецептом</i>	UA/8406/01/0 1

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	<b>СЕРТРАЛОФТ 25</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 30х1, № 10х3 у блістерах у коробці	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (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 № 10х3); реєстрація додаткової упаковки для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (реєстрація додаткового графічного зображення блістера та коробки), для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (реєстрація додаткового типорозміру блістера та коробки)	за рецептом	UA/8406/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційн ого посвідчення
58.	<b>СЕРТРАЛОФТ 50</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30x1, № 10x3 у блістерах у коробці	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини ІІВ реєстраційного досьє (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 № 10x3); реєстрація додаткової упаковки для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (реєстрація додаткового графічного зображення блістера та коробки), для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (реєстрація додаткового типорозміру блістера та коробки)	за рецептом	UA/8406/01/0 3

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
59.	<b>СПАЗМІЛ-М®</b>	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	<i>Дільниця виробництва:</i> АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; <i>Відповідальний за випуск серії:</i> АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни виробничої дільниці випуску серій і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу, заміна або додатковий виробник, відповідальний за випуск серії. Не включаючи контроль серії/випробування; зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; реєстрація додаткової упаковки, без зміни первинної упаковки, з маркуванням шрифтом Брайля	<i>без рецепта</i>	UA/9012/01/01
60.	<b>СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 300 мг № 10 у контурних чарункових упаковках (у пачці або без пачки)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	<i>без рецепта</i>	UA/5949/01/01
61.	<b>УБІСТЕЗИН</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна заявника; зміни графічного зображення упаковки	<i>за рецептом</i>	UA/10196/01/01
62.	<b>УБІСТЕЗИН ФОРТЕ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та місцезнаходження виробника; зміна заявника; зміни графічного зображення упаковки	<i>за рецептом</i>	UA/10196/01/02

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
63.	<b>ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються, 250 мг/62,5 мг № 20 (4x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю при випуску та при терміні придатності лікарського засобу за показником "Середня маса та однорідність по масі"	за рецептом	UA/4458/01/02
64.	<b>ФУРОСЕМІД</b>	таблетки по 40 мг № 10x5 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"	за рецептом	UA/5153/02/01
65.	<b>ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці, № 40 у коробці, по 0,5 г у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 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/6216/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
66.	<b>ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці, № 40 у коробці; по 1 г у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 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/6216/01/02
67.	<b>ЦЕФАЛЕКСИН</b>	капсули по 250 мг in bulk № 2000 у банках, № 8000 (10x40x20) у блістерах	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД.»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД.»	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	-	UA/1948/01/01
68.	<b>ЦЕФАЛЕКСИН</b>	капсули по 500 мг in bulk № 2000 у банках, № 8000 (10x40x20) у блістерах	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД.»	Індія	«ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД.»	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	-	UA/1948/01/02
69.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 5, № 40; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в Методах контролю якості готового лікарського засобу у розділі "Упаковка"	за рецептом	UA/6340/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1, № 5, № 40; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в Методах контролю якості готового лікарського засобу у розділі "Упаковка"	за рецептом	UA/6340/01/01
71.	<b>ЦИННАРИЗИН СОФАРМА</b>	таблетки по 25 мг № 50х1 у блістерах у коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія АТ "Уніфарм", Болгарія дільниця вторинного пакування: АТ "Софарма", Болгарія АТ "Уніфарм", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія ПАТ "Вітаміни", Україна, Черкаська обл., м. Умань	Болгарія/Україна/Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці; введення додаткової дільниці виробництва, як наслідок - поява додаткової упаковки	без рецепта	UA/10290/01/01

<b>№ № п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
72.	<b>ЦИННАРИЗИН СОФАРМА</b>	таблетки по 25 мг in bulk № 4000 (50x80) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	дільниця виробництва: АТ "Софарма", Болгарія; АТ "Уніфарм", Болгарія відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-	UA/12593/01/ 01
73.	<b>ЧАРОЗЕТТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3), № 168 (28x6) в картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції	за рецептом	UA/9993/01/0 1

**Начальник Управління лікарських  
засобів та медичної продукції**

**Л. Коношевич**