

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.12.2012 № 1136

**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	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг № 2, № 8 у пляшках	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/9595/01/01
2.	АМБРОТАРД 75	капсули пролонгованої дії по 75 мг № 10x1 у блістерах у пачці	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 (власника реєстраційного посвідчення); зміна назви виробника готового лікарського засобу (термін введення змін протягом 60 днів після затвердження)	без <i>рецепта</i>	UA/2814/01/01
3.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у пачці, по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці	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: введення додаткової ділянки виробництва зі зміною розміру серії; реєстрація додаткової упаковки	за <i>рецептом</i>	UA/8802/01/01
4.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової	без <i>рецепта</i>	UA/4910/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(12x1) у блістерах в картонній коробці					упаковки, з іншим дизайном		
5.	АСПІКАМ	таблетки по 7,5 мг № 10, № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної упаковки	за рецептом	UA/3719/01/01
6.	АСПІКАМ	таблетки по 15 мг № 10, № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної упаковки	за рецептом	UA/3719/01/02
7.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200 мг № 20, № 25x2 у тубах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ Німеччина/ виробництво: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; зміна графічного оформлення упаковки з нанесенням шрифту Брайля	без рецепта	UA/1659/02/01
8.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 600 мг № 10, № 20, № 25x2 у тубах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина виробництво та пакування: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; зміна графічного оформлення упаковки з нанесенням шрифту Брайля	без рецепта	UA/1659/02/02
9.	БРОНХОМЕД	сироп по 100 мл у флаконах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Еріка Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у графічному зображенні упаковки	без рецепта	UA/5141/01/01
10.	ВАЗОПРО	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	АТ «Лекхім-Харків», Україна, м. Харків/ ПАТ «Фармак», Україна, м. Київ	Україна, м. Харків/ Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміна назви виробника; зміни до р. "Бактеріальні	за рецептом	UA/11505/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ендотоксини", виправлення технічної помилки т. «Кольоровість» у методах контролю , а саме визначення проводять методом ІІ ДФУ, 2.2.2., як зазначено у затвердженій специфікації ГЛЗ, зміни будуть введені протягом 3-х місяців після затвердження		
11.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 200 мг у флаконі у картонній упаковці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання нової виробничої ділянки Елі Ліллі енд Компані, США, на якій будуть проводитись операції з виготовлення, контролю, упаковки та маркування, а також випуску лікарського засобу, разом із зміною розміру серії ГЛЗ, та незначними змінами у процесі виробництва	за рецептом	UA/7794/01/01
12.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 1 г у флаконі у картонній упаковці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання нової виробничої ділянки Елі Ліллі енд Компані, США, на якій будуть проводитись операції з виготовлення, контролю, упаковки та маркування, а також випуску лікарського засобу, разом із зміною розміру серії ГЛЗ, та незначними змінами у процесі виробництва	за рецептом	UA/7794/01/02
13.	ГЛІБЕНКЛАМІД	таблетки по 5 мг	ПрАТ "Технолог"	Україна,	ПрАТ "Технолог"	Україна,	внесення змін до	за	UA/2820/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 у контейнерах № 1 у пачці		Черкаська обл., м. Умань		Черкаська обл., м. Умань	реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника/виробника	<i>рецептом</i>	
14.	ГОНАЛ-Ф®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг) № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 у контурній чарунковій упаковці в коробці картонній; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п. А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника активної субстанції; вилучення виробничої дільниці з виробництва розчинника; зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в ДФУ або Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); оновлення графічного зображення пакування	<i>за рецептом</i>	UA/4113/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповнених шприцах № 5, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 у контурні чарункові упаковки в коробці картонній							
15.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг № 7 (7x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5970/02/01
16.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг № 7 (7x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5970/02/02
17.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг № 1 (1x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Пі. Джі. Ем.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/5970/02/03
18.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 0,04 г № 10x1, № 10x2 у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення упаковки, маркування пачки шрифтом Брайля, маркування блістера з застосуванням шрифту не менше 7 пунктів Дідо, вилучення маркування блістера російською мовою	без рецепта	UA/2014/01/01
19.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті	Гетеро Лабс	Індія	Гетеро Лабс	Індія	внесення змін до	за	UA/1590/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 600 мг № 30 у контейнерах	Лімітед		Лімітед		реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника/заявника; зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна або доповнення штампів, потовщень або інших маркувань (крім рисок) на таблетках або штампів на капсулах, включаючи заміну або доповнення фарб, що використовуються для маркування; зміна р. «Склад допоміжні речовини», «Опис», «Середня маса», «Однорідність», «Розпадання», «Вода», «Графічне зображення», «Ідентифікація», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Хіральна чистота», «Кількісне визначення», «МБЧ»	<i>рецептом</i>	
20.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника/заявника; зміна методу	-	UA/3893/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань); зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості); зміна терміну зберігання готового продукту (було: 2 роки; стало: 3 роки); зміна або доповнення штампів, потовщень або інших маркувань (крім рисок) на таблетках або штампів на капсулах, включаючи заміну або доповнення фарб, що використовуються для маркування; зміна р. «Склад допоміжні речовини», «Опис», «Середня маса», «Однорідність», «Розпадання», «Вода», «Графічне зображення», «Ідентифікація», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Хіральна чистота», «Кількісне визначення», «МБЧ»		
21.	КАМІДЕНТ-ЗДОРОВ'Я	гель по 10 г або по 20 г у тубах у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення частини II В реєстраційного досьє (введення в дію нової дільниці з новим розміром	без рецепта	UA/3310/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії препарату); реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном		
22.	КАТАДОЛОН РЕТАРД	таблетки продовженої дії по 400 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3), № 84 (14x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна терміну зберігання готового продукту (було - 2 роки; стало – 3 роки)	за <i>рецептом</i>	UA/12019/01/01
23.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ	таблетки по 0,025 г № 10 в етикетках	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	без <i>рецепта</i>	UA/4570/01/01
24.	КОРМАГНЕЗІН® 200	розчин для ін'єкцій по 10 мл в ампулах № 10	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування препарату	за <i>рецептом</i>	UA/12290/01/01
25.	КОРМАГНЕЗІН® 400	розчин для ін'єкцій по 10 мл в ампулах № 10	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування препарату	за <i>рецептом</i>	UA/12290/01/02
26.	КОРОНАЛ 10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, з іншим розміром для № 30 (10x3)	за <i>рецептом</i>	UA/3117/01/01
27.	КСИЗАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1), № 20	ЮСБ Фаршім С.А.	Швейцарія	Ейсіка Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; ЮСБ Фаршім С.А., Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви та уточнення місцезнаходження виробника відповідно до сертифікату GMP; зміна	без <i>рецепта</i>	UA/9127/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) у блістерах					графічного зображення упаковки		
28.	ЛАНОТАН®	краплі очні 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконах № 1 (пакування і маркування із in bulk фірми-виробника "TAEJOON PHARM. CO. LTD", Корея)	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу (було - ЛАНОТАН); зміна назви заявника/виробника (термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9423/01/01
29.	ЛАНОТАН® Т	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконах in bulk № 100 (25x4) у коробках	ПАТ "Фармак"	Україна, м. Київ	Таеджун Фарм. Ко., Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви заявника; зміни до р. "Упаковка" (термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/12268/01/01
30.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Дексель Лтд., Ізраїль; СТАДА-В'єтнам Джоїнт Венчур Ко., Лтд, В'єтнам	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників готового лікарського засобу з зазначенням на макеті упаковки виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом	UA/3919/01/01
31.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Дексель Лтд., Ізраїль; СТАДА-В'єтнам Джоїнт Венчур Ко., Лтд, В'єтнам	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових виробників готового лікарського засобу з зазначенням на макеті упаковки виробника, відповідального за випуск серії	за рецептом	UA/3919/01/02
32.	ЛАТРИГІЛ®	таблетки, що диспергуються по 100 мг № 30	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;	Німеччина/ Ізраїль/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових	за рецептом	UA/3919/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах			Дексель Лтд., Ізраїль; СТАДА-В'єтнам Джоінт Венчур Ко., Лтд, В'єтнам		виробників готового лікарського засобу з зазначенням на макеті упаковці виробника, відповідального за випуск серії		
33.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 5 мг in bulk № 2000 у банках, № 5000 (10x50x10) у блістерах у коробці	"ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ.ЛТД"	Індія	"ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ.ЛТД"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки зі зміною первинної упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка"	-	UA/1947/01/01
34.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг in bulk № 2000 у банках, № 5000 (10x50x10) у блістерах у коробці	"ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ.ЛТД"	Індія	"ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ.ЛТД"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка"	-	UA/1947/01/02
35.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 20 мг in bulk № 2000 у банках, № 5000 (10x50x10) у блістерах у коробці	"ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ.ЛТД"	Індія	"ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ.ЛТД"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з відповідними змінами у р. "Упаковка"	-	UA/1947/01/03
36.	ЛОПЕРАМІД	капсули по 2 мг № 24 (12x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки	без рецепта	UA/5097/01/01
37.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення упаковки. Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/4033/01/01
38.	МОДУРЕТИК®	таблетки по 5 мг/50 мг № 30	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник bulk: Фросст Іберика,	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/1653/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах			С.А., Іспанія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		введення виробника in bulk; реєстрація додаткової упаковки з новим графічним оформленням		
39.	НІЗОРАЛ	таблетки по 200 мг № 10, № 30 у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен - Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни специфікації та методів контролю	за рецептом	UA/2753/01/01
40.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в технології та складі покриття таблеток; зміни в розділах: "Середня маса таблетки", "Однорідність маси", "Кількісне визначення", "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки"	без рецепта	UA/0337/01/01
41.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 6400 (10x80x8) у блістерах у ящику	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ "Вітаміни"	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в технології та складі покриття таблеток; зміни в розділах: "Середня маса таблетки", "Однорідність маси", "Кількісне визначення", "Умови зберігання", "Графічне оформлення упаковки"	-	UA/11376/01/01
42.	ПАНТАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 у блістері,	Медлей Фармасьютікалс Лтд	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим графічним зображенням	без рецепта	UA/3087/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладеному у паперовий конверт № 10 у коробці; № 10x3, № 14x1 у блістерах у пачці					(маркування) та шрифтом Брайля		
43.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 40 (10x4) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методу випробувань готового лікарського засобу; уточнення в методах контролю якості у специфікації терміну зберігання для показника "Кількісне визначення". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9536/01/01
44.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань та специфікації готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/2838/02/01
45.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 6 в комплекті з голками 27 G1/2	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Німеччина; Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю	за рецептом	UA/5146/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і КоКГ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛтД, Швейцарія; вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛтД, Швейцарія; Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і КоКГ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛтД, Швейцарія				
46.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 5000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 6 в комплекті з голками 27 G1/2	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина для	Німеччина; Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю	за рецептом	UA/5146/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
47.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у шприц-тюбиках № 1, № 4 в комплекті з голками 27 G1/2	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Німеччина; Швейцарія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в специфікації та методах контролю	за рецептом	UA/5146/01/04

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
48.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Абботт Лабораторіз С.А.	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд	Великобританія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування; ресстрація термоусадкової плівки зі стрічкою, що містить логотип компанії	за <i>рецептом</i>	UA/4139/01/01
49.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 3 флакони в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: уточнення в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за <i>рецептом</i>	UA/5345/01/01
50.	УЗАРА®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	<i>випуск серій:</i> СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина <i>виробництво:</i> Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: введення додаткового виробника; зміна графічного оформлення упаковки з нанесенням шрифту Брайля	без <i>рецепта</i>	UA/1461/01/01
51.	УЛЬТРАВИСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 10	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна назви заявника з уточненням адреси; зміна назви виробника та зазначення фактичної адреси виробника без зміни місця виробництва; вилучення виробничої дільниці з попередньою назвою виробника; зміни в	за <i>рецептом</i>	UA/1986/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у р. "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Виробник"; зміна графічного зображення упаковки для виробника Байєр Фарма АГ, Німеччина		
52.	УЛЬТРАВИСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 10, по 500 мл у флаконах № 8	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміна назви заявника з уточненням адреси; зміна назви виробника та зазначення фактичної адреси виробника без зміни місця виробництва; вилучення виробничої дільниці з попередньою назвою виробника; зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими	за рецептом	UA/1987/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Фармакологічні властивості", "Виробник"; зміна графічного зображення упаковки для виробника Байєр Фарма АГ, Німеччина		
53.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину у саше № 8	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	Брістол-Майєрс Сквібб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки з новим дизайном	без рецепта	UA/5441/01/01
54.	ФІБРИНАЗА - 20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10, № 100 у блістерах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення графічного зображення упаковки для № 10	за рецептом	UA/10426/01/02
55.	ФІБРИНАЗА - 20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk № 2500 у контейнерах	Сінмедик Лабораторіз	Індія	Сінмедик Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення графічного зображення упаковки для № 10	-	UA/10427/01/02
56.	ФІТОЛІЗИН	паста для приготування суспензії для перорального застосування по 100 г у тубах	ТОВ "Гербаполь Варшава"	Польща	ТОВ "Гербаполь Варшава"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника/виробника; зміна графічного оформлення упаковки	без рецепта	UA/0471/01/01
57.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,25 мг у флаконах №1, №7 у комплекті: 1 попередньо	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни у виробництві	за рецептом	UA/4898/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповнений шприц з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій), 1 голкою для розчинення, 1 голкою для підшкірних ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом			(ПФМП/АФІ), Франція; відповідальний за випуск серії: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина		готового лікарського засобу; зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції зі змінами в технології, специфікації та методах контролю активної субстанції; вилучення тесту для перевірки повторного заповнювання з переліку тестів, що використовується в процесі виробництва розчинника для поточного контролю		
58.	ЦЕТРОТІД® 3,0 МГ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 3 мг у флаконах №1 у комплекті: 1 попередньо заповнений шприц з 3 мл розчинника (вода для ін'єкцій), 1 голкою для розчинення, 1 голкою для підшкірних ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом	Мерк Сероно С.А., відділення в м. Женева	Швейцарія	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; відповідальний за випуск серії: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікацій фармакопейної субстанції, пов'язана із змінами в Європейській Фармакопеї (допоміжна речовина); зміни у виробництві готового лікарського засобу; зміна в методах випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна виробника активної субстанції зі змінами в технології, специфікації та методах контролю активної субстанції; вилучення тесту для перевірки повторного	за рецептом	UA/4898/01/02

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заповнювання з переліку тестів, що використовується в процесі виробництва розчинника для поточного контролю		
59.	ЦИМЕВЕН	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в специфікації методів контролю якості за показником "Цветность раствора"	за рецептом	UA/10598/01/01

**Начальник Управління лікарських засобів
та медичної продукції**

Л. Коношевич