

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 23.07.2012 №555

**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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	D- ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецької обл., м. Артемівськ	Чжецзян Кандорлі Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви та місцезнаходження виробника активної субстанції (без зміни місця виробництва); зміна назви заявника	-	UA/4318/01/01
2.	L-ГІСТИДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтичн а фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	Кіова Хакко Біо Ко. Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника	-	UA/4907/01/01
3.	АДЕНОЗИН ТРИФОСФАТУ ДИНАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтичн а фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	Кіова Хакко Біо Ко. Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника	-	UA/8728/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЗИТРОМІЦИНУ ДИГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ФармахеМ СА М&М	Швейцарія	Алембік Фармацеутікал з Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви активної субстанції (було - АЗИТРОМІЦИН)	-	UA/7155/01/01
5.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	ПАТ «Вітаміни»	Україна, Черкаська обл., м. Умань	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміни в складі допоміжних речовин ядра та оболонки лікарського засобу; зміни в технології покриття таблеток – заміна покриття методом дражування на плівкове водне покриття; незначні зміни в р. «Розчинення» та «Кількісне визначення» (підготовка розчинів), р. «Однорідність дозованих одиниць» (замість методу прямого визначення введено розрахунково-ваговий метод), зміна графічного зображення упаковка	без рецепта	UA/4393/01/01
6.	АТФ-ЛОНГ	порошок (субстанція) у пляшках із поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	-	UA/0694/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	БАЛАЦИКЛОВІР У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ФармахеМ СА М&М	Швейцарія	Чангжоу Коні Фармасеутікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції	-	UA/8305/01/01
8.	ГЕНТАКСАН	порошок (субстанція) у пляшках із поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	-	UA/0831/01/01
9.	ГЕНТАКСАН	порошок (субстанція) у пляшках із поліетилентерефталату для виробництва нестерильних лікарських форм	АТЗТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	АТЗТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни розміру серії активної субстанції (стало: розмір серії 80 кг)	-	UA/0831/01/01
10.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (14x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 472 від 02.07.2012 щодо реєстраційного номера в процесі введення змін /зміна назви виробника/ (було - UA/11732/01/04)	за рецептом	UA/11732/01/02
11.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №28 (14x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 472 від 02.07.2012 щодо реєстраційного номера в процесі введення змін /зміна назви виробника/ (було - UA/11732/01/01)	за рецептом	UA/11732/01/03

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №28 (14x2) у блістерах	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 472 від 02.07.2012 щодо реєстраційного номера в процесі введення змін /зміна назви виробника/ (було - UA/11732/01/01)	за рецептом	UA/11732/01/04
13.	КИСЛОТА ПІПЕМІДОВА ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АБС Фармас'ютісі С.п.а. - Унібіос Дівізіон	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в методах контролю якості лікарського засобу	-	UA/4493/01/01
14.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фітофарм"	Україна, Донецька обл., м. Артемівськ	Gufic biosciences Limited	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника	-	UA/11632/01/01
15.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна, м. Харків	Супрія Лайфсайенс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в специфікації активної субстанції, доповнення специфікації новим показником якості; зміни в методах випробувань активної субстанції (введення додаткового показника "Бактеріальні ендотоксини", уточнення нормування мікробіологічної чистоти з метою використання субстанції для стерильних лікарських форм)	-	UA/8181/01/01

№№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	УРСОДЕОКСИХ ОЛІЄВА КИСЛОТА (СУБСТАНЦІЯ)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ФармахеМ СА М&М	Швейцарія	Продотті Хімісі Е Аліментарі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника	-	UA/8348/01/01
17.	ФУРАМАГ®	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за <i>рецептом</i>	UA/4301/01/01
18.	ЦИМЕВЕН	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ф. Хоффманн- Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн- Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/10598/01/01

** - після внесення змін до реєстраційних документів всі видані раніше реєстраційні документи є чинними протягом дії реєстраційного посвідчення*

**Начальник Управління лікарських
засобів та медичної продукції**

Л.В. Коношевич