

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
від 03.08.2012 № 610

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

<i>№ № п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстра ційного посвідче ння</i>
------------------------	---	----------------------	----------------	---------------	-----------------	---------------	-------------------------------	--------------------------	---

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстра- ційного посвідче- ння
56.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН- ХЕМІ	таблетки по 100 мкг № 25x1, № 25x2, № 25x4 у блістерах у коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)	Німеччина	<i>Виробництво препарату «in bulk», контроль серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина; <i>Кінцеве пакування контроль та випуск серій:</i> БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробування готового лікарського засобу; зміни у методах випробування допоміжної речовини; зміна виробничої дільниці випуску серії і місця проведення контролю якості готового лікарського засобу; зміни у методах випробування активної субстанції; зміни в інструкції для медичного застосування (р. «Показання», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції», «Діти», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Основні фізико-хімічні властивості»); видалення тестів «Ідентифікація», «Однорідність вмісту» зі специфікації на термін придатності; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції; видалення параметру «Остаточна вологість суміші», введення меж параметру «Остаточна вологість грануляту», зміна меж параметру «Висота» у процесі виробництва ГЛЗ; реєстрація додаткової упаковки, зі зміною матеріалу первинної упаковки	за рецепто м	UA/8133/ 01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
---------	--------------------------	---------------	---------	--------	----------	--------	------------------------	----------------	----------------------------------

57.	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 50 мкг № 25x1, № 25x2, № 25x4 у блістерах	Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп)	Німеччина	Берлін-Хемі АГ (Менаріні Груп)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування: р. «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції», «Діти», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Основні фізико-хімічні властивості»; зміна виробничої дільниці випуску серії і місця проведення контролю якості; зміни у методах випробування активної субстанції; зміна в методах випробувань допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна умов зберігання активної субстанції; видалення параметру «Остаточна вологість суміші», введення меж параметру «Остаточна вологість грануляту», зміна меж параметру «Висота» у процесі виробництва ГЛЗ; видалення тестів «Ідентифікація», «Однорідність вмісту» зі специфікації на термін придатності»; зміна періодичності повторних випробувань активної субстанції; реєстрація додаткової упаковки зі зміною матеріалу первинної упаковки	за рецептом	UA/8133/01/02
-----	--------------------------------------	---	--------------------------------	-----------	--------------------------------	-----------	--	-------------	---------------

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	АЛЕНДРОНАТ САНДОЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг № 4, № 8	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі № 461 від 22.06.12 р. щодо виробника в процесі внесення змін: подання оновленого DMF для натрію алендронату	за рецептом	UA/8457/01/01
59.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 1 кг у пакетах поліетиленових	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, м. Київ; фасування та пакування: ТОВ «Агрофарм», Україна, Київська область, м. Ірпінь	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	-	UA/1643/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
60.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 50, № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, м. Київ	Україна, Україна, Україна	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, м. Київ; фасування та пакування: ТОВ «Агрофарм», Україна, Київська область, м. Ірпінь	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	без рецепта	UA/2355/01/01
61.	АЛФІРУМ	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення вторинної упаковки	за рецептом	UA/11768/01/01
62.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) 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	без рецепта	UA/1437/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл in bulk: по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками, in bulk: по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів у коробці	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: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk	-	UA/12424/01/01
64.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; 10x1, № 5x2 у блістерах в коробці	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: реєстрація додаткової упаковки	за рецептом	UA/5706/02/01
65.	АТЕНОЛОЛ	таблетки по 0,05 г № 10x2 у блістерах	ПАТ «Монфарм»	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	ПАТ «Монфарм»	Україна, Черкаська обл., м. Монастирище	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/8377/01/01
66.	БАРАЛГІНУС-КРЕДОФАРМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5	Амерікен Нортон Корпорейшн	США	ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/11973/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	БЕНЗИЛБЕНЗО АТУ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашірна 20 % по 50 г у флаконах	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна, м. Житомир	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	Україна, м. Житомир	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна терміну зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	UA/8378/01/01
68.	ВАЛЕКАРД	розчин по 20 л або 50 л in bulk у сталевих ємностях	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника активної субстанції (фенобарбіталу)	-	UA/11172/01/01
69.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 8 мг № 10х3 у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/6356/01/01
70.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 16 мг № 10х3, № 10х6 у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/6356/01/02
71.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 24 мг № 10х3, № 10х6 у блістерах	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	ПАТ «Фармак»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/6356/01/03
72.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій по 2 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ «НІКО»	Україна	ТОВ «НІКО»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: нанесення тексту маркування на ампулу методом тампонного друку; зміна розміру вторинного пакування по 2 мл № 5 та № 10	без рецепта	UA/9916/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 250 мг in bulk по 1 кг в пакетах з плівки поліетиленової	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	-	UA/10023/01/01
74.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 250 мг № 10 у блістерах, № 10 у контурних безчарункових упаковках	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	без рецепта	UA/3954/01/01
75.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг in bulk по 3 кг у пакетах поліетиленових	ТОВ «Фарма Старт»	Україна, м. Київ	ТОВ «Фарма Старт»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину та як наслідок зміни в р. «Особливості застосування»; вилучення розмірів упаковки (вилучення дизайну)	-	UA/7324/01/03
76.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках	ТОВ «Фарма Старт»	Україна, м. Київ	ТОВ «Фарма Старт»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна допоміжної речовини на аналогічну допоміжну речовину та як наслідок зміни в р. «Особливості застосування»; вилучення розмірів упаковки (вилучення дизайну)	за рецептом	UA/7323/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ГЛЮКОЗА	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ «НІКО»	Україна	ТОВ «НІКО»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки (нанесення тексту на ампулу методом тампонного друку)	за рецептом	UA/1025/01/03
78.	ДЕРМАСАН	рідина по 50 мл у флаконах	ПАТ «Фітофарм»	Україна	ПАТ «Фітофарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення етикетки	без рецепта	UA/0443/01/01
79.	ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	Відкрите акціонерне товариство «Борисовський завод медичних препаратів»	Республіка Білорусь	Відкрите акціонерне товариство «Борисовський завод медичних препаратів»	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 547 від 19.07.2012 в процесі перереєстрації щодо реєстраційного номера (було – UA/6291/01/01)	без рецепта	UA/10031/01/01
80.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9752/01/01
81.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9752/01/02
82.	ЕНА САНДОЗ®	таблетки по 20 мг № 30	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9752/01/03

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
83.	ЗЕДЕКС	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Вокхардт Лімітед	Індія	Вокхардт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на макеті графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/3303/01/01
84.	КАМАГЕЛЬ	гель по 40 г у тубах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткової упаковки, з новим графічним зображенням	без рецепта	UA/2760/01/01
85.	КАНЕСТЕН®	крем 1 % по 20 г у тубах № 1 у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від нового виробника; зміна заявника; зміна специфікації готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3588/01/01
86.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення первинної упаковки	без рецепта	UA/8325/05/01
87.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки	без рецепта	UA/8325/07/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ	таблетки по 0,025 г № 10 в етикетках	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна терміну зберігання (з 1 року 6 місяців до 2-х років)	без рецепта	UA/4570/01/01
89.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки по 0,025 г № 10 в етикетках	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна терміну зберігання (з 1 року 6 місяців до 2-х років)	без рецепта	UA/4571/01/01
90.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ЛИМОННИМ СМАКОМ	таблетки по 0,025 г № 10 в етикетках	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна терміну зберігання (з 1 року 6 місяців до 2-х років)	без рецепта	UA/1529/01/01
91.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки по 0,025 г № 10 в етикетках	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна терміну зберігання (з 1 року 6 місяців до 2-х років)	без рецепта	UA/1527/01/01
92.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ПОЛУНИЧНИМ СМАКОМ	таблетки по 0,025 г № 10 в етикетках	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Київський вітамінний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна терміну зберігання (з 1 року 6 місяців до 2-х років)	без рецепта	UA/1528/01/01
93.	МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 5	АстраЗенека АБ	Швеція	Сенексі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковки	за рецептом	UA/0615/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
94.	МЕТАДИКТ®	таблетки по 40 мг № 50 (10x5), № 75 (15x5) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації при випуску та терміну придатності («Ідентифікація метадону», «Однорідність маси» та «Середня маса»)	за рецептом	UA/5776/01/02
95.	МЕТАДИКТ®	таблетки по 10 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації при випуску та терміну придатності («Ідентифікація метадону», «Однорідність маси» та «Середня маса»)	за рецептом	UA/5776/01/01
96.	МІКАРДИСПЛЮ С®	таблетки, 40 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для активної субстанції від уже затвердженого виробника (R1-CEP 2004-149-Rev 01); вилучення виробничої ділянки для активної субстанції; зміни в інструкції для медичного застосування; реєстрація додаткової виробничої ділянки для активної субстанції (R0-CEP 2004-058-Rev 01)	за рецептом	UA/0465/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
97.	МІКАРДИСПЛЮ С®	таблетки, 80 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності для активної субстанції від уже затвердженого виробника (R1-CEP 2004-149-Rev 01); вилучення виробничої ділянки для активної субстанції; зміни в інструкції для медичного застосування; реєстрація додаткової виробничої ділянки для активної субстанції (R0-CEP 2004-058-Rev 01)	за рецептом	UA/0465/01/02
98.	МОДИТЕН ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення упаковок з уточненням виробника; додання шрифту Брайля; зміна р. «Виробник» в інструкції для медичного застосування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0893/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
99.	МОНОНІТРОСИ Д	таблетки по 40 мг № 10x3, № 10x4 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/виробника; зміна методу випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1604/01/02
100.	НАЛОКСОН-М	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на макеті графічного зображення вторинної упаковки для пакування № 5x2, №5x2 (додаткового типорозміру) та на макеті графічного зображення етикетки	за рецептом	UA/1398/01/01
101.	НОРМАГУТ	капсули № 30	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методу випробувань готового лікарського засобу	без рецепта	UA/9221/01/01
102.	ОЗУРДЕКС™	імплантат для інтравітреальною введення по 700 мкг в аплікаторі № 1	Аллерган Фармасьютикал з Айерленд	Ірландія	Аллерган Фармасьютикал з Айерленд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 472 від 02.07.2012 щодо перекладу фірми-виробника та заявника українською мовою (було – Фармасьютикалс) в процесі реєстрації	за рецептом	UA/12292/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ОКСИБРАЛ™	капсули тверді, пролонгованої дії по 30 мг № 20 у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн С.А.Е.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна графічного зображення первинної упаковки	за рецептом	UA/9222/01/01
104.	ОМНІК®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення на графічному зображенні вторинної упаковки	за рецептом	UA/10192/01/01
105.	ПЕНІГРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 4 у блістерах	Абботт Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування р. Побічні реакції»; зміна графічного оформлення упаковки; зміна заявника	за рецептом	UA/4219/01/02
106.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г у тубах з насадкою № 1	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна заявника	без рецепта	UA/4678/01/01
107.	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	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Сандоз ГмбХ, Австрія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/1537/02/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
108.	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	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Сандоз ГмбХ, Австрія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/1537/02/02
109.	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	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Сандоз ГмбХ, Австрія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Австрія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/1537/02/03
110.	СУХИЙ ВІТАМІН Е 50%, ТИП SD	порошок (субстанція) в пакетах алюмінієвих для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішіонал Продактс Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України № 555 від 23.07.2012 щодо перекладу фірми-виробника українською мовою (було – Нутрішенал) в процесі перереєстрації	-	UA/6373/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
111.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk по 1 кг у пакетах поліетиленових	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	-	UA/10056/01/01
112.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці, 50 (50x1) у блістерах у конверті	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/4506/01/01
113.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з дозувальним пристроєм у пачці; по 100 мл у флаконах скляних з дозувальним пристроєм у пачці; по 100 мл у банках з дозувальним пристроєм у пачці	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/2106/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
114.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, м. Київ	Україна	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, м. Київ; ТОВ «Агрофарм», Україна, Київська область, м. Ірпінь	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника; зміна назви виробника	за рецептом	UA/3983/01/01
115.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчин для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, у флаконах № 5 у касеті у пеналі або у флаконах № 1 разом з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 в ампулі у касеті у пачці	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/4616/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчин для ін'єкцій по 1000 у флаконах № 1, у флаконах № 5 у касеті у пеналі або у флаконах № 1 разом з розчинником по 10 мл в ампулах № 1 в ампулі у касеті у пачці	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/4616/01/02
117.	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5х1 у касеті у пеналі, № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/4252/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5х1 у касеті у пеналі, № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/4252/01/02
119.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі № 1, або у флаконі у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі у касеті у пачці	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/4174/01/01

№ № п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5 у касеті у пеналі, або у флаконі № 1, або у флаконі у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулі у касеті у пачці	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	Україна, м. Київ	внесення змін до реєстраційних матеріалів*: зміна назви заявника/виробника	за рецептом	UA/4174/01/02

** - 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