|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної реєстрації**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **6-МЕТИЛУРАЦИЛ** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | АТ "Лубнифарм" | Україна | Шицзячжуан Джинчі Кемікал Індастрі Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19433/01/01 |
|  | **L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Аміно ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19434/01/01 |
|  | **ВІЛДАГЛІПТИН** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних Індія поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | ОПТРІКС ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19435/01/01 |
|  | **ВІРОСТАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19436/01/02 |
|  | **ВІРОСТАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19436/01/01 |
|  | **ВІСТАФЕРУМ** | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Тайвань | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19437/01/01 |
|  | **ЕВІНОПОН-ВФ** | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19439/01/01 |
|  | **КАРБОЦИСТЕЇН** | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ВУХАН ГРАНД ХОЙО КО., ЛТД. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19440/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці, або по 100 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | реєстрація на 5 років  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19442/01/01 |
|  | **ПОСАКОНАЗОЛ - ВІСТА** | суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у пляшці ємністю 125 мл; по 1 пляшці з мірною ложечкою у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дева Холдінг А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19386/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОКЕМ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 скляному флакону у картонній упаковці | Емкур Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Eмкур Фармасьютікалс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19443/01/01 |
|  | **РЕОДАР®** | розчин для інфузій по 200 мл у флаконі | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19444/01/01 |
|  | **РИСПЕРИДОН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | РПГ Лайф Сайєнс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19445/01/01 |
|  | **РОЗУМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19446/01/02 |
|  | **РОЗУМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19446/01/01 |
|  | **РОСЕМІД®** | розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 30 мл або по 100 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 3 мл та адаптером для шприца | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19447/01/01** |
|  | **СИНТУС** | сироп 0,15 % по 200 мл у флаконі по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонній пачці | Дансон-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, дільниця ВіФарма | Республіка Болгарія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19387/01/01 |
|  | **ТЕНОЛІОФ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг у флаконі, по 1 флакону та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | приготування розчину, розлив у флакони, ліофільна сушка, головний склад: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | Румунія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19388/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| **Додаток 2**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної ПЕРЕреєстрації**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-МЕТІОНІН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина | АМІНО ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16575/01/01 |
|  | **L-ТИРОЗИН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина | АМІНО ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16577/01/01 |
|  | **L-ТРЕОНІН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина | АМІНО ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16578/01/01 |
|  | **L-ТРИПТОФАН** | кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина | АМІНО ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16579/01/01 |
|  | **АЛЛУНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11711/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15787/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15787/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15787/01/03 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15787/01/04 |
|  | **ГАЙНЕКС®** | супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16291/01/01 |
|  | **ГАЙНЕКС® ФОРТЕ** | супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16292/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанiя | Німеччина/  Іспанiя | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15535/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанiя | Німеччина/ Іспанiя | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15535/01/02 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15840/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15994/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15994/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15994/01/03 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15994/01/04 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл, 200 мл у флаконах | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16324/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| **Додаток 3**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗИБІОТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща | Словенія/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/13452/01/01 |
|  | **АЛЬПЕКІД ІМУНО** | таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5397/01/01 |
|  | **АМОКСИКЛАВ® 2S** | порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл), по 5,70 г (35 мл ) або по 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури**  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/15213/01/01 |
|  | **АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ** | таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг; по 2 таблетки у блістері; по 5 або по 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д.,Словенiя (дозвіл на випуск серії; виробництво за повним циклом) | Словенiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3011/04/01 |
|  | **АМОКСИЛ® ДТ** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12288/01/01 |
|  | **АНАУРАН** | краплі вушні; по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11664/01/01 |
|  | **АРГЕДИН БОСНАЛЕК®** | крем 1 % по 40 г у тубах; по 1 тубі в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4768/01/01 |
|  | **АТЕНАТИВ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці з маркуванням українською мовою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Б. Браун Медікал, С.А., Іспанiя (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника) | Іспанiя/  Швеція/  Німеччина/  Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/17557/01/02 |
|  | **АТЕНАТИВ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці з маркуванням українською мовою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Б. Браун Медікал, С.А., Іспанiя (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника) | Іспанiя/  Швеція/  Німеччина/  Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/17557/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15437/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15437/01/02 |
|  | **АТОРИС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5302/01/02 |
|  | **АТОРИС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5302/01/03 |
|  | **АТОРИС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8671/01/02 |
|  | **АТОРИС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8671/01/01 |
|  | **АТОРИС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробціі | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8671/01/03 |
|  | **АТОРИС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8671/01/04 |
|  | **АЦЕРБІН** | мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15260/01/01 |
|  | **БАРАТОН®** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18781/01/01 |
|  | **БАРАТОН®** | таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18781/01/02 |
|  | **БІОСЕПТ 70** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах або банках скляних; по 1 л у каністрах полімерних | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13166/01/02 |
|  | **БОРНА МАЗЬ 5%** | мазь 5 %; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *без рецепта* | UA/8718/01/01 |
|  | **БОРОМЕНТОЛ** | мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *без рецепта* | UA/8619/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган або по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16656/01/01 |
|  | **БРАЙДАН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тестування стабільності\* (\*тестування цілісності закриття контейнера для виробничої дільниці Patheon Manufacturing Services LLC, USA): Вест Аналітікал Сервісез, США | США/  Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/10458/01/01 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2775/01/01 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2775/01/02 |
|  | **ВИДАНОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14215/01/01 |
|  | **ВОЛЮЛАЙТ** | розчин для інфузій; по 250 або 500 мл у мішку freeflex;  по 250 або 500 мл у мішку freeflex; по 20 або 30 мішків freeflex в груповій коробці із картону | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14192/01/01 |
|  | **ГЕЛЬМІНТОКС** | суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk та пакування: Тепеньє Фарма & Косметікс, Франція | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10172/01/01 |
|  | **ГЕМАКСАМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 50 ампул у пачці з картону, по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13418/01/01 |
|  | **ГЕПАЦЕФ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г; по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10752/01/01 |
|  | **ГІДРОХЛОРТІАЗИД** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 20 таблеток у блістері | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6721/01/01 |
|  | **ГІКАМТИН™** | капсули тверді по 0,25 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9121/02/01 |
|  | **ГІКАМТИН™** | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9121/02/02 |
|  | **ГЛІЯТОН®** | капсули м’які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14536/01/01 |
|  | **ДАРІЛІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х24+4) або по 3 (3х24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11801/01/01 |
|  | **ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 50 таблеток у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4231/01/01 |
|  | **ДІОКОР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8318/01/01 |
|  | **ДІОКОР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8318/01/02 |
|  | **ДОЛАРЕН®** | гель по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *без рецепта* | UA/18576/01/01 |
|  | **ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій, 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку для інгаляцій в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем та інструкцією для медичного застосування в коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/17698/01/01 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА** | таблетки по 2,5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17149/01/01 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА** | таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія;  виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17149/01/03 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА** | таблетки по 5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17149/01/02 |
|  | **ЕЛІДЕЛ®** | крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | МЕДА  Меньюфекчеринг | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7137/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | суспензія оральна; № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція; Санофі С.р.л., Італія | Франція/Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4234/01/01 |
|  | **ЕСПА-КАРБ®** | таблетки по 5 мг; по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12191/01/01 |
|  | **ЕСПА-КАРБ®** | таблетки по 10 мг; по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12191/01/02 |
|  | **ЕТИЛОВИЙ ЕФІР Α-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ** | рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14901/01/01 |
|  | **ЗОКСОН® 2** | таблетки по 2 мг: № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6300/01/02 |
|  | **ЗОКСОН® 4** | таблетки по 4 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6300/01/03 |
|  | **ЗОПІКЛОН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | Центаур Фармасеутікалз Пріват Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/7721/01/01 |
|  | **ІБРАНС** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15747/01/01 |
|  | **ІБРАНС** | капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15747/01/02 |
|  | **ІБРАНС** | капсули по 125 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15747/01/03 |
|  | **ІЛАРІС** | порошок для розчину для ін`єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці; 1 флакон з порошком у коробці; по 4 коробки в пачці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Делфарм Хюнінг САС, Франція; біоаналіз: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14525/01/01 |
|  | **ІМФІНЗІ** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека АБ, Швеція (вторинне пакування); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини)); Каталент Індіана, ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, вторинне пакування); МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британiя (контроль якості) | Швеція/  США/  Німеччина/  Велика Британiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18578/01/01 |
|  | **ІТІРЕС ЗАЛ СПАГ. ПЄКА** | мазь, по 35 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16275/01/01 |
|  | **КАНДИБІОТИК** | краплі вушні, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8208/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | Амолі Органікс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/15413/01/01 |
|  | **КАСОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0185/01/01 |
|  | **КАСОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Німеччина/  Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0185/01/02 |
|  | **КАТЕДЖЕЛЬ З ЛІДОКАЇНОМ** | гель по 12,5 г по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці | Фармацеутіше Фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4660/01/01 |
|  | **КІНДІНОРМ Н** | гранули, по 10 г або 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12080/01/01 |
|  | **КОМБІГАН®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній упаковці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11289/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта – № 10 та № 10х2; за рецептом – № 10х10* | UA/1028/01/01 |
|  | **КОСОПТ БК** | краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за випуск серії); Тyбілюкс Фарма С.П.А., Італiя (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості) | Фiнляндiя/Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18106/01/01 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18941/01/01 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18941/01/02 |
|  | **КУПРЕНІЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща (виробництво за повним циклом) | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8546/01/01 |
|  | **ЛЕВОКСИМЕД** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  Зміни І типу  . | *за рецептом* | UA/14634/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | **Балканфарма-Дупниця АТ** | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробника та реєстраційного номера** | *за рецептом* | **UA/16977/01/02** |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | **Балканфарма-Дупниця АТ** | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробника та реєстраційного номера** | *за рецептом* | **UA/16977/01/01** |
|  | **ЛІПОЇКА** | концентрат для розчину для інфузій, 600 мг/20 мл; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17024/01/02 |
|  | **ЛІПОЇКА** | концентрат для розчину для інфузій, 300 мг/10 мл; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17024/01/01 |
|  | **МАВЕНКЛАД®** | таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/17515/01/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15840/01/01 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ** | супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | UA/6754/02/01 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ** | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | UA/6754/01/01 |
|  | **МЕТОДЖЕКТ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5873/01/02 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)) | Німеччина/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | **UA/16434/01/02** |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)) | Німеччина/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | **UA/16434/01/01** |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17173/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя;  Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17173/01/01 |
|  | **МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12612/01/01 |
|  | **МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/12612/01/01 |
|  | **МІЛЬГАМА®** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 25 ампул у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/8049/02/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина/ Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2683/02/02 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина/ Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2683/02/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ** | таблетки жувальні по 4 мг  in bulk: по 42 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті  in bulk: по 31 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті  in bulk: по 23 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті  in bulk: по 17 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті  in bulk: по 13 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті  in bulk: по 10 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті  in bulk: по 7 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті  in bulk: по 6 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті  \*допустиме відхилення ±15% | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера** | *-* | UA/16207/02/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ** | таблетки жувальні по 5 мг, in bulk: по 34 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 25 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 19 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 14 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 11 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 8 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 5 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті  \*допустиме відхилення ±15% | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера** | *-* | UA/16207/02/02 |
|  | **МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю “Харківське фармацевтичне підприємство “Здоров’я народу” | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/5174/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП БРОНХО** | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18122/01/01 |
|  | **НЕБІТЕНЗ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд, Мальта або Балканфарма - Дупниця АД | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13347/01/01 |
|  | **НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ** | драже, по 15 драже в контейнерах для медичних препаратів та лікарських засобів (5 контейнерів з вмістом алергенів: 0,2 PNU (контейнер №1), 2,0 PNU (контейнер №2), 20,0 PNU (контейнер №3), 200,0 PNU(контейнер №4), 1000,0 PNU (контейнер №5)). Пакують у вигляді комплекту, який включає 75 драже (по 15 драже у контейнерах №1, №2, №3, №4, №5), які розміщено в загальну коробку із картону. До комплекту вкладається інструкція для медичного застосування. Для підтримуючої алерген-специфічної імунотерапії окремо випускають 15 драже у контейнері №5 з вмістом алергенів 1000,0 PNU | ТОВ "Імунолог" | Україна | ТОВ "Імунолог" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/16140/01/01 |
|  | **НОВІРИН** | таблетки по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування | *за рецептом* | UA/12436/01/02 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 100 блістерів в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки** | *-* | UA/18243/01/01 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки** | *-* | UA/9061/01/01 |
|  | **НООФЕН®** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3773/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія;  ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя; ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанiя | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17985/01/01 |
|  | **ОФТАГЕЛЬ®** | гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Фiнляндiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *без рецепта* | UA/6605/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14142/01/01 |
|  | **ПАСТА ТЕЙМУРОВА** | паста по 25 г у тубі алюмінієвій;  по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | UA/1089/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® А** | таблетки по 4 мг/5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17768/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® А** | таблетки по 8 мг/10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/17768/01/02 |
|  | **ПРОПОФОЛ** | рідина (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Бачем СА, Суккурсале де Віонназ | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14612/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данiя/  Франція/  Бразилія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17174/01/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл;  по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11608/02/01 |
|  | **РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14564/01/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул в блістері; по 4 **або 6 блістерів у картонній коробці** | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  **уточнення написання упаковки** | *за рецептом* | UA/16424/02/01 |
|  | **РІВОДАРОН** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17330/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП® ПЛЮС** | капсули тверді по 20 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії) | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16807/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП® ПЛЮС** | капсули тверді по 10 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії) | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/16808/01/01 |
|  | **РОФАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14580/01/02 |
|  | **РОФАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14580/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9821/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9821/01/02 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5183/01/02 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5183/01/03 |
|  | **СІМПОНІ®** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненoму шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненoму шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості ГЛ) | США/Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/15841/01/01 |
|  | **СКАЙРІЗІ** | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина | США/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування | *за рецептом* | UA/17970/01/02 |
|  | **СТОПАНГІН** | спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1831/01/01 |
|  | **СТОПТУСИН-ТЕВА** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | Чеська Республіка/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2447/03/01 |
|  | **ТАНТУМ РОЗА®** | гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя, Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4012/01/01 |
|  | **ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ** | розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання завника та виробника** | *за рецептом* | UA/8930/01/02 |
|  | **ТОПЗОЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі, по 10 флаконів у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18545/01/01 |
|  | **ТРЕНАКСА 250** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10181/01/01 |
|  | **ТРЕНАКСА 500** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10181/01/02 |
|  | **УЛЬТРАКАЇН® Д-С** | розчин для ін'єкцій для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:  ампули: № 100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою;  картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція: ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | Німеччина/ Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3406/01/01 |
|  | **УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: ампули: № 100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці;  для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | Німеччина/ Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3406/01/02 |
|  | **УРОРЕК** | капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11926/01/01 |
|  | **УРОРЕК** | капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11926/01/02 |
|  | **ФЕРУМБО** | сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2106/01/01 |
|  | **ФЛАМІАР СПАГ. ПЄКА** | мазь по 35 г у тубі в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16201/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7061/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/7062/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7061/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk: по 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/7062/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | гель, 0,25 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС», | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2878/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону; | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/13156/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку) | Україна/  Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/18824/01/01 |
|  | **ЦИНАРІКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг, по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4186/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА** | таблетки,вкриті оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | засідання НТР № 06 від 17.02.2022 | **не рекомендована до затвердження -** технічна помилка |
| 2. | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | засідання НТР № 06 від 17.02.2022 | не рекомендовано до затвердження - виправління технічної помилки |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Олександр ГРІЦЕНКО |