|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Pеспубліка | первинне та вторинне пакування:  Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина;  виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії:  Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19458/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Pеспубліка | первинне та вторинне пакування:  Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина;  виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії:  Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19458/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | НОШ ЛАБС ПВТ. ЛТД. | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19459/01/01 |
|  | **ТИЗИНОН** | капсули тверді по 5 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19460/01/01** |
|  | **ТИЗИНОН** | капсули тверді по 10 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19460/01/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| **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-СЕРИН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина | АМІНО ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16576/01/01 |
|  | **ДОРЗІТІМ®** | очні краплі, розчин, in bulk: по 100 або 200 флаконів у картонній коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | РАФАРМ С.А. | Грецiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16270/01/01 |
|  | **ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВА КЛІЗМА** | розчин ректальний, 16 г/6 г, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з канюлею з кришкою у картонній упаковці | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л. | Італiя | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л. | Італiя | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16016/01/01 |
|  | **ЕСФАТИЛ** | гель, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2105/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | Шандонг Ксіньхуа Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16631/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/  Естонія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA 16261/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/  Естонія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA 16260/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-КВ** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3921/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-КВ** | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3921/01/01 |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16297/02/02 |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16297/02/01 |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16297/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ (НАТРІЮ БІКАРБОНАТ)** | порошок кристалічний (субстанція) у паперових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Макко Органікс" | Чеська Республiка | ТОВ "Макко Органікс" | Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16602/01/01 |
|  | **ПАКЛІВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16374/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД** | рідкий екстракт (субстанція) в ємностях або каністрах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16415/01/01 |
|  | **РЕБІФ®** | розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16340/01/01 |
|  | **РЕБІФ®** | розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16340/01/02 |
|  | **СОЛАНТРА®** | крем, 10 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Францiя | Францiя | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16320/01/01 |
|  | **ТРОКСЕРУТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Січуан Ксіелі Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16492/01/01 |
|  | **ЦЕЛІСТА®** | спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16494/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСОФАРМ** | краплі очні/ вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю “Форс-Фарма Дистрибюшн” | Україна | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15845/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **3-ДІНІР** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17823/01/01 |
|  | **3-ДІНІР** | капсули по 300 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці, по 100 коробок в груповій упаковці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/17824/01/01 |
|  | **АДАПТОЛ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2785/02/01 |
|  | **АЛЕРДЕЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 | *без рецепта* | UA/14492/02/01 |
|  | **АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері по 1 або 2 блістері; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12761/01/01 |
|  | **АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 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/6506/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 0,5 г, по 6 або по 10 таблеток у блістерах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8299/01/01 |
|  | **АНАПІРОН** | розчин для інфузій 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14971/01/01 |
|  | **АРСТИФЕН®** | таблетки шипучі; по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем | **ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"** | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання заявника** | *без рецепта* | UA/18754/01/01 |
|  | **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками, по 5 ампул у блістері по 1 або 2 блістері у пачці з картону | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0003/02/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В. | Нідерланди, | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14978/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/05 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/02 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/04 |
|  | **БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | (виробництво напівпродукту)КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПВТ.ЛТД., Індія; (виробництво та контроль, випуск серії) Центаур Фармасьютікалз Пріват Лімітед, Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16527/01/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ** | крем, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1559/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/  Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4401/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4401/01/02 |
|  | **БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №14 (14х1), №56 (14х4), №112 (14х8) у блістерах | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/Канада | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16744/01/01 |
|  | **БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №14 (14х1), №56 (14х4), №112 (14х8) у блістерах | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/Канада | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16744/01/02 |
|  | **БРІНЕЙРА** | розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландiя; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності)БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки; готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія | Німеччина/  Ірландiя/  Сполучені Штати Америки/  Великобританія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16841/01/01 |
|  | **БРІНТЕЛЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Елаяфарм, Францiя (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/Данiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14150/01/01 |
|  | **БРІНТЕЛЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Елаяфарм, Францiя (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/Данiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14150/01/02 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ** | капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/18520/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ** | капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/18521/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/14955/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8900/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5743/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5743/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна, Україна, Укра | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5744/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5744/01/02 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г; по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18313/01/01 |
|  | **ВІДОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13404/01/01 |
|  | **ВІДОРА МІКРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13405/01/01 |
|  | **ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)** | рідина нашкірна, по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни ІI типу | *без рецепта* | UA/0964/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА** | капсули м'які по 20 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18548/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА** | капсули м'які по 30 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18548/01/02 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА** | капсули м'які по 80 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18548/01/03 |
|  | **ВОБЕ-МУГОС Е** | таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці | МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | МУКОС Eмульсіонсгезелльшафт мбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14480/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15524/02/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15524/02/02 |
|  | **ГЕПАТОКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль) | Україна/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12890/01/01 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | таблетки кишковорозчинні по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6993/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл, 1 флакон з розчином у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14303/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Німеччина/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13007/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування. контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13007/01/02 |
|  | **ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелcкеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунiя; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань | Мальта/  Румунiя/  Тайвань | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17929/01/01 |
|  | **ГРАНОЦИТ® 34** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типа I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Францiя | Франція/Японія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5627/01/01 |
|  | **ДАВЕРІС** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15537/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН** | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу з 1 аплікатором у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11124/01/01 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг, 1 флакон у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанiя (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нiдерланди (вторинне пакування) | Іспанiя/  Італiя/  Нiдерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/18452/01/01 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанiя (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нiдерланди (вторинне пакування) | Іспанiя/  Італiя/  Нiдерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/18452/01/02 |
|  | **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 ІI типу | *за рецептом* | UA/11801/01/01 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль:ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15002/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | таблетки вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19114/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДИПІРИДАМОЛ** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, Україна, Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8680/01/01 |
|  | **ДІАКАРБ** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1252/01/01 |
|  | **ДОРАМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміна заявника | *за рецептом* | UA/14899/01/01 |
|  | **ЕЛОКСАТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9385/02/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна, Україна, Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16668/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® 25** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5568/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0702/01/02 |
|  | **ЕНТЕРОСГЕЛЬ** | паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону; по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4415/02/01 |
|  | **ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС** | капсули по 0,32 г по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у коробці з картону | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4415/03/01 |
|  | **ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ** | паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г; по 135 г, 270 г, 405 г у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці з картону; по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4415/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Ремедіка Лтд | Кіпр | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18180/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Ремедіка Лтд | Кіпр | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18180/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15764/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15764/01/02 |
|  | **ЖЕВТАНА®** | концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 %-13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11582/01/01 |
|  | **ЗОВІЛАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11204/01/02 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС** | капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6045/02/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС** | капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) | Нідерланди/  Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/13880/01/01 |
|  | **ІГРА®** | таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блістері, по 500 блістерів в картонній коробці | ТОВ "ІСТФАРМ" | Україна | Дженефарм СА | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14122/01/03 |
|  | **ІГРА®** | таблетки жувальні по 50 мг; in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блістері, по 500 блістерів в картонній коробці | ТОВ "ІСТФАРМ" | Україна | Дженефарм СА | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14122/01/02 |
|  | **ІГРА®** | таблетки жувальні по 50 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "ІСТФАРМ" | Україна | Дженефарм СА | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14121/01/02 |
|  | **ІГРА®** | таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "ІСТФАРМ" | Україна | Дженефарм СА | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14121/01/03 |
|  | **ІЗОКЕТ®** | розчин для інфузій 0,1%; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне пакування: Евер Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина  контроль якості "in bulk", відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3055/02/01 |
|  | **ІЗОКЕТ®** | спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу; по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів: Авара Шеннон Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Ірландія; первинне пакування, наповнення флаконів: Колеп Лаупхайм ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3055/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері. | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15099/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15099/01/02 |
|  | **ІКЕРВИС®** | краплі очні, емульсія, 1 мг/мл;  № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Ексельвіжен, Францiя (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування); Сантен АТ, Фiнляндiя (випуск серії); Сервіпак, Францiя (вторинне пакування) | Францiя/  Фiнляндiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17100/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або 15 мл (300 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11702/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ВІСТА** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14240/01/01 |
|  | **КАНАВІТ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12630/01/01 |
|  | **КАПЕНЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17966/01/01 |
|  | **КАПЕНЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17966/01/02 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки по 6,25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабормед-Фарма С.А. | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13976/01/01 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабормед-Фарма С.А. | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13976/01/02 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабормед-Фарма С.А. | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13976/01/03 |
|  | **КАРДИКЕТ® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4491/01/01 |
|  | **КАРДИКЕТ® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4491/01/02 |
|  | **КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17603/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8372/01/02 |
|  | **КВЕТИРОН 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8372/01/03 |
|  | **КВЕТИРОН 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8372/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2547/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2547/01/02 |
|  | **КЛАЦИД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2920/03/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2920/04/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2920/04/02 |
|  | **КЛАЦИД® В.В.** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Делфарм Сен Ремі | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2920/02/01 |
|  | **КЛАЦИД® СР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 5, або по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2920/01/01 |
|  | **КОРІПРЕН 10МГ/10МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд, | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11927/01/01 |
|  | **КОРІПРЕН 20МГ/10МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11927/01/02 |
|  | **КОРІПРЕН 20МГ/20МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11927/01/03 |
|  | **КСАЛОПТИК** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13410/01/01 |
|  | **КСАЛОПТИК КОМБІ** | краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13411/01/01 |
|  | **КСИЛАЗОЛ** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18500/01/01 |
|  | **КСИЛАЗОЛ-КІДС** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18501/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR** | таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль):ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13444/01/02 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR** | таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль):ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13444/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/  Чилі/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17466/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 5 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/  Чилі/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17466/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/  Чилі/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17466/01/03 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 10 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/  Чилі/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17466/01/04 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 15 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/  Чилі/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17466/01/05 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 20 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/  Чилі/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17466/01/06 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/  Чилі/  Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17466/01/07 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14029/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7581/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7581/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Флемінг Лабораторіез Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/5583/01/01 |
|  | **МЕКС - ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | 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/16942/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконах полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8167/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах; по 50 мл у кулькових флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8824/01/01 |
|  | **МІДІАНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11296/01/01 |
|  | **М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА** | порошок для суспензії для ін’єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування) | Нідерланди/ США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/14950/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | C.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16489/01/01 |
|  | **МОКСОТЕНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19027/01/01 |
|  | **МОКСОТЕНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19027/01/02 |
|  | **М-СПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об’ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ФАРМЕА | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18617/01/01 |
|  | **НАВЕЛА 1.5** | таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17092/01/02 |
|  | **НАЗОЛ®КІДС** | спрей назальний 0,25 %; по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Байєр" | Україна | Істітуто Де Анжелі С.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9482/01/01 |
|  | **НАЙЗ®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3458/02/01 |
|  | **НЕЙРОДАР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10777/01/01 |
|  | **НІТРОМАКС** | таблетки сублінгвальні по 0,3 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14157/01/01 |
|  | **НІТРОМАКС** | таблетки сублінгвальні по 0,4 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14157/01/02 |
|  | **НІТРОМАКС** | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14157/01/03 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1500 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/16751/01/04 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 250 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/16751/01/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/16751/01/02 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/16751/01/03 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя  контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/16751/01/05 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя  контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/16751/01/06 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін’єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14578/01/01 |
|  | **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 | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9061/01/01 |
|  | **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: Зміни І типу | *-* | UA/18243/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17624/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17624/01/02 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17624/01/04 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17624/01/03 |
|  | **ОЛФЕН® -75** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5122/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 2 мг; о 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13603/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13603/01/02 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/13603/01/03 |
|  | **ОФТАХІСТ** | очні краплі, розчин 1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 або 4, або 5 флаконів у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (випуск серії); Сентісс Фарма Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, пакування) | Польща/Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17206/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/11685/01/02 |
|  | **ПЕПСАН** | капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості:  Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3558/02/01 |
|  | **ПЕРСЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | СОФАРМА АД | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9536/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН® КАРДІО** | капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10415/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН® НАЙТ** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14451/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН® ФОРТЕ** | капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2838/02/01 |
|  | **ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13549/01/01 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/  Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРОГІНОВА** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Дельфарм Лілль САС | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4865/01/01 |
|  | **РАФТ®** | розчин для ін`єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці або по 5 або 10 ампул у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17536/01/01 |
|  | **РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований, по 92 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/14565/01/01 |
|  | **РЕЛІФ® ПРО** | крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10318/01/01 |
|  | **РЕПЛАГАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед | Ірландiя | Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); Емінент Сервісез Корпорейшн, США (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); Кенджін БайоФарма ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй)), США (виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландiя (контроль якості серії); Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландiя (відповідальний за випуск серії); Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США (контроль якості ГЛЗ) | Німеччина/  Нідерланди/  США/  Велика Британiя/  Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/15890/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ® ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17751/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО, № 16 (8х2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки | *за рецептом* | UA/6053/01/01 |
|  | **САЙЗЕН®** | розчин для ін'єкцій по 6 мг (5,83 мг/мл); по 1,03 мл розчину у картриджі, по 1 картриджу у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італiя (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італiя (контроль якості ) | Швейцарія/  Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17299/01/01 |
|  | **САЙЗЕН®** | розчин для ін'єкцій по 12 мг (8,0 мг/мл); по 1,50 мл розчину у картриджі, по 1 картриджу у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італiя (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італiя (контроль якості ) | Швейцарія/  Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17299/01/02 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17647/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17647/01/02 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17647/01/03 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17662/01/01 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17662/01/02 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17662/01/03 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17662/01/04 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17662/01/05 |
|  | **СІАЛІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США); Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія | Сполучені Штати (США)/  Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7881/01/02 |
|  | **СІАЛІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США) /  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія | Сполучені Штати (США)/  Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7881/01/03 |
|  | **СОЛАКУТАН®** | гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18872/01/01 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанiя; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18015/01/01 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанiя;  мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18015/01/02 |
|  | **СТІВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13395/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у кртонній пачці | Зентіва,к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18466/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у кртонній пачці | Зентіва,к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18466/01/02 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у кртонній пачці | Зентіва,к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18466/01/03 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5488/01/02 |
|  | **УЛІССА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18552/01/01 |
|  | **УЛІССА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18552/01/01 |
|  | **УРСІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18603/01/01 |
|  | **УРСІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18603/01/01 |
|  | **УРСОСАН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії:  ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка;  первинне і вторинне пакування:  КООФАРМА  с.р.о., Чеська Республіка;  контроль якості (Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); Хімічний/фізичний контроль якості тестування):  АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17770/01/01 |
|  | **ФЛОКСИМЕД** | краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16547/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16653/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16654/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16653/01/02 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 15 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16653/01/03 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 30 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16653/01/04 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16654/01/02 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16654/01/03 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16654/01/04 |
|  | **ХЕДЕНЗА** | мазь ректальна; по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18330/01/01 |
|  | **ХЛОРОБУТАНОЛГІДРАТ** | порошок кристалічний (субстанція); у мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/6787/01/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | Лабораторії Майолі Спіндлер, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Францiя (відповідальний за випуск серії) | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8704/02/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | Лабораторії Галенік Вернін, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Францiя (відповідальний за випуск серії) | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8704/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН НПХ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8569/01/01 |
|  | **ЦИРАМЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італiя (контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландiя (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанiя (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Ліллі Франс, Францiя (виробництво за повним циклом); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландiя (контроль якості лікарського засобу) | США/  Італiя/  Велика Британiя/  Іспанiя/  Францiя/  Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16889/01/01 |
|  | **ЦИСАТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 2 мг/мл; по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/  Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18698/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Генерального директора Директорату**  **фармацевтичного забезпечення** | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| 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*** |
|  | **РАМІПРИЛ АСТРА** | таблетки по 5 мг, 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | засідання НЕР № 09 від 12.05.2022 | **не рекомендовано до затвердження -** відмовлено у рекомендації до державної реєстрації |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |