|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19467/01/01 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19467/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН-ВІСТА** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19468/01/01 |
|  | **АМІКАЦИН-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл (500 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19469/01/01 |
|  | **АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ** | гель 5%, по 50 г або 100 г гелю в тубі, по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19470/01/01 |
|  | **БІСОТРОЛ 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19471/01/02 |
|  | **БІСОТРОЛ 5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19471/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН ФЛУ** | льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Інфармаде, С.Л., Іспанiя; контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лозис Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя; контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія | Іспанія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19472/01/01 |
|  | **ДОВПРЕЛА** | таблетки по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів в картонній пачці, по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед. | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19473/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕСТАН ДЖЕНЕФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Дженефарм С.А. | Грецiя | Дженефарм С.А. | Грецiя | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19474/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗІЯ®** | розчин для ін'єкцій пролонгованої дії, 75 мг/мл; по 2 мл у флаконі; 1 флакон у комплекті з голкою для внутрішньом'язової ін'єкції в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Сіньчунський завод ЮБІ Фарма Інк. | Тайвань | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19475/01/01 |
|  | **КОРИЧКА** | настойка по 50 мл або по 100 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Украї | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19476/01/01 |
|  | **МІОПРИДИН** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19477/01/01 |
|  | **МОКСАНАЦИН** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19478/01/01 |
|  | **МОНТЕГЕН** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19479/01/01 |
|  | **НАФТИФІН** | розчин нашкірний 1 %, по 20 мл у флаконах, по 1 флакону з кришкою-крапельницею в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19480/01/01 |
|  | **НАФТИФІН** | крем 1% по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП"Фармацевтична фабрика" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19480/02/01 |
|  | **НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | виробництво АФІ, випуск серії: АТ "Фармак", Україна (м. Київ); виробництво технічного Нефопаму гідрохлориду: Аньхой Ване Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Україна/Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19481/01/01 |
|  | **ТЕРАЛІВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19482/01/01 |
|  | **ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ БЕЗ ЦУКРУ** | льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | контроль якості серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанiя; виробництво готової продукції, випуск серії та первинне і вторинне пакування:ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л., Іспанiя | Іспанiя | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19483/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19484/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМІЦИТРОН® ПЛЮС** | порошок для орального розчину по 5 г у саше, по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16181/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16182/01/01 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгiя | Францiя/  Угорщина/  Бельгiя | Перереєстрація терміном на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16141/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ®200 САШЕ** | порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16272/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ®600 САШЕ** | порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16272/01/02 |
|  | **ОФТАКЛІН** | краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття, по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16352/01/01 |
|  | **ПЕЛОРСІН** | розчин оральний, 800 мг/1 г розчину, по 20 мл або 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16343/01/01 |
|  | **РОТАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16265/01/01 |
|  | **РОТАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16265/01/02 |
|  | **РОТАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16265/01/03 |
|  | **ТАМОКСИФЕНУ ЦИТРАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | ЕКСЕЛЛА ГМБХ ЕНД КО. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16595/01/01 |
|  | **ТАМСУЛІД** | капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 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" виробників Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16198/01/01 |
|  | **ТАМСУЛОЗИН** | капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; in bulk: по 20 000 капсул\* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 15 000 капсул\* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 11 100 капсул\* у подвійному пакеті поліетиленовому;in bulk: по 8 500 капсул\* у подвійному пакеті поліетиленовому;in bulk: по 6 500 капсул\* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 5000 капсул\* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 4000 капсул\* у подвійному пакеті поліетиленовому; in bulk: по 3000 капсул\* у подвійному пакеті поліетиленовому пакеті \* допустиме відхилення ±15% | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | всі стадії виробництва за винятком випуску серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція; всі стадії виробництва за винятком випуску серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | Греція/  Німеччина/  Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16199/01/01 |
|  | **ЦЕЛІСТА®** | розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16403/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | АТ «Фармак» | Україна | Евонік Рексім С.А.С. | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/12157/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина  Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/13909/02/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0325/01/02 |
|  | **АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту) | Данiя/  Китайська Народна Республіка/  Бразилiя/  Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12611/01/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17171/01/01 |
|  | **АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12761/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів 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/19063/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів 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/19063/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18553/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18553/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18553/01/03 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/  Сполучене Королівство | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18553/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18553/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18553/01/03 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді по 40 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя | Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | UA/18978/01/04 |
|  | **АЦИК®** | крем 5 %, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9433/02/01 |
|  | **АЦИК®** | таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14584/01/01 |
|  | **АЦИК®** | таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14584/01/02 |
|  | **АЦ-ФС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/2071/01/01 |
|  | **БАКТОЛОКС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18346/01/01 |
|  | **БАНЕОЦИН** | мазь; по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування контроль серії: П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія; Виробництвоза повним циклом: Салютас  Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ &  Ко.КГ, Німеччина | Австрія/  Словенія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3951/01/01 |
|  | **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), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  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 | 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), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", 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), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія/  Угорщина | 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), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/04 |
|  | **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), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/05 |
|  | **БЕРОДУАЛ® Н** | аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5322/01/01 |
|  | **БІКАЛУТАМІД-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10546/01/01 |
|  | **БІКАЛУТАМІД-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10546/01/02 |
|  | **БІОЦИКЛІН** | таблетки по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/13590/01/01 |
|  | **БРУСТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4617/01/01 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6964/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці;  по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14857/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13416/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН СПІНАЛ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13417/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (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/15071/01/01 |
|  | **БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 60 доз або 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14855/01/01 |
|  | **ВАЗОКЕТ®** | таблетки по 600 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Страген Фарма СА | Швейцарія | Фітео Лаборатуар | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/4403/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковок** | *за рецептом* | UA/16186/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковок** | *за рецептом* | UA/16186/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковок** | *за рецептом* | UA/16186/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковок** | *за рецептом* | UA/16186/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/7624/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2169/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 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/2169/01/02 |
|  | **ВАРФАРИН НІКОМЕД** | таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/7897/01/01 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін’єкцій, 270 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4254/01/01 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін’єкцій, 320 мг йоду/мл; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4254/01/02 |
|  | **ВІЗОПТИК** | краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем, по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання, по 12 флаконів в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІI типу | *без рецепта* | UA/14935/01/01 |
|  | **ВІКТОЗА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12124/01/01 |
|  | **ВІЛДАГЛІПТИН** | порошок кристалічний (субстанція) **у подвійних поліетиленових пакетах** для фармацевтичного застосування | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | ОПТРІКС ЛАБОРАТОРІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки** | *-* | UA/19435/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА** | порошок для розчину для інфузій, 200 мг по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне і вторинне пакування: Стерісайенс Сп. з о.о., Польща; виробництво, первинне і вторинне пакування: Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина; вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Іспанія/ Польща/ Туреччина/ Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16138/01/01 |
|  | **ГАБАНТИН 300** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 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/7323/01/03 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1978/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/9809/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці;  по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1016/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/9811/01/01 |
|  | **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/7197/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | таблетки по 200 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/2466/03/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | таблетки по 400 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/2466/03/02 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | мазь 2,5 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом - по 15 г у тубі; без рецепта - по 5 г у тубі | UA/2466/02/01 |
|  | **ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пакетику, 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 |
|  | **ГІНЕКИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8792/01/01 |
|  | **ГІНЕКИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/8793/01/01 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя (первинне і вторинне пакування) | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13832/01/02 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя (первинне і вторинне пакування) | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13832/01/03 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя (первинне і вторинне пакування) | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13832/01/04 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя (первинне і вторинне пакування) | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13832/01/01 |
|  | **ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін`єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія | Данія/Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13221/01/01 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії);  Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія (стерилізація); ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина Ш(мікробіологічне тестування) | Німеччина/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15570/01/01 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 10,8 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії);  Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія (стерилізація); ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина Ш(мікробіологічне тестування) | Німеччина/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15570/01/02 |
|  | **ГРОПРИНОЗИН®** | таблетки, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6286/01/01 |
|  | **ДЕКСАПОЛ** | краплі очні, суспензія (1 мг + 3500 МО + 6000 МО)/1 мл, по 5 мл у ПЕТ флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем, по 1 флакону в пачці з картону | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15434/01/01 |
|  | **ДЕМОТОН-Б НЕО** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній упаковці | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16956/01/01 |
|  | **ДЕРМАБІН** | мазь, по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14273/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; in bulk № 100: по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; або по 5 ампул у блістері, по 20 блістерів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | **UA/19485/01/01** |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або 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/5713/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації 750 мг) | *за рецептом* | UA/18679/01/03 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | UA/18679/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | ЮСВ Прайвіт  Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/11856/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11857/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | ЮСВ Прайвіт  Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/11856/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11857/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18679/01/01 |
|  | **ДІАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в пачці з картону | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12332/01/01 |
|  | **ДІЄНОГЕСТ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17602/01/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ®** | емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %, по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/16445/02/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ** | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/16445/02/02 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | розчин для ін’єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості (Стерильність): Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості («Стерильність»): ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9943/02/01 |
|  | **ЕКЗЕМАРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія | Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13698/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМАРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13698/01/01 |
|  | **ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу, по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури** | *за рецептом* | UA/15563/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ СУХИЙ** | екстракт сухий (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/18770/01/01 |
|  | **ЕМЕТОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13447/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® 12,5** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0702/01/01 |
|  | **ЕРІУС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/5827/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки фізико-хімічні показники)) | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18226/01/02 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки фізико-хімічні показники)) | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18226/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки фізико-хімічні показники)) | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18226/01/03 |
|  | **ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серій); Домпе фармацеутіці С.п.А., Італiя (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій) | Італiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6736/01/01 |
|  | **ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ** | краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/4959/02/02 |
|  | **ІМУРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій:  Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування:  Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка;  вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій:  Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Південна Африка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0116/01/01 |
|  | **ІНДАПЕН SR** | таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0877/02/01 |
|  | **ЙОДІКСОЛ®** | спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури** | *без рецепта* | UA/5764/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2579/01/01 |
|  | **КАРДІОВІОЛ® СЕРЦЕВІ КРАПЛІ** | краплі оральні; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею та кришкою; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/16005/01/01 |
|  | **КАРІЗОН®** | крем 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/10950/02/01 |
|  | **КАРІЗОН®** | мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/10950/03/01 |
|  | **КАТАРІЯ** | гранули по 4,0 г/5,6 г по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/12090/01/01 |
|  | **КЕФПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18350/01/01 |
|  | **КІОВІГ** | розчин для інфузій 100 мг/мл, по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), по 50 мл (5 г/50 мл), по 100 мл (10 г/100 мл), по 200 мл (20 г/200 мл), по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Бакстер АГ | Австрія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія | Бельгія/Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16884/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипі з аплікатором у картонній пачці або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8794/02/01 |
|  | **КЛОФАН** | супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *без рецепта* | UA/14084/02/02 |
|  | **КЛОФАН** | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *без рецепта* | UA/14084/02/01 |
|  | **КЛОФАН®** | крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *без рецепта* | UA/14084/01/01 |
|  | **КОМБІСО** | таблетки, 5 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА  с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13792/01/01 |
|  | **КОМБІСО** | таблетки, 10 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; КООФАРМА  с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13793/01/01 |
|  | **КОНТРИВЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону;  по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10355/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1371/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1371/01/02 |
|  | **КОФАН БОСНАЛЕК®** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3998/01/01 |
|  | **КРОМОФАРМ®** | краплі очні 2 %, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0885/01/01 |
|  | **КСАЛТОФАЙ** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати | Данія/  Сполучені Штати | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18253/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія | Німеччина/ Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2593/02/01 |
|  | **ЛАЗОЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12750/01/01 |
|  | **ЛАНІСТОР** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | UA/17444/01/01 |
|  | **ЛАНІСТОР** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | UA/17444/01/02 |
|  | **ЛАНІСТОР** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17444/01/03 |
|  | **ЛАНІСТОР** | таблетки по 50 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *-* | UA/17443/01/02 |
|  | **ЛАНІСТОР** | таблетки по 100 мг; іn bulk: по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *-* | UA/17443/01/03 |
|  | **ЛАНІСТОР** | таблетки по 25 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *-* | UA/17443/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | порошок назальний, по 100 000 МО 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна |  | *без рецепта* | UA/16017/01/01 |
|  | **ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордіск, Данiя (маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/  Бразилiя/  Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4858/01/01 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15001/01/01 |
|  | **ЛЕВІЦИТАМ 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 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/11396/01/01 |
|  | **ЛЕВІЦИТАМ 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 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/11396/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8705/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8705/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8705/01/03 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8705/01/04 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІДИН** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11948/01/01 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18323/01/02 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18323/01/03 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18323/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/17412/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна, Україна, Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | UA/17411/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | UA/17411/01/02 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *-* | UA/17412/01/02 |
|  | **МАВІРЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; тестування лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, тестування: Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландiя | Німеччина/  Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18645/01/01 |
|  | **МЕДАЦЕТ - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17841/01/01 |
|  | **МЕДЕКСОЛ** | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 10 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: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13862/01/01 |
|  | **МЕДОТИЛІН** | розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14716/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ХАРМАН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/18858/01/01 |
|  | **МІКАРДИСПЛЮС®** | таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Грецiя (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0465/01/02 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®):А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом:Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17173/01/01 |
|  | **МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12612/01/01 |
|  | **МІЛАНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування) | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13152/01/01 |
|  | **МІЛДРОКАРД-Н** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 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; вторинна упаковка, контроль) | Україна/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10376/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ** | сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Гракуре Фармасьютікалс ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/2435/01/01 |
|  | **МІОЛОКАРД** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15151/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 150** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13702/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 75** | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13702/01/02 |
|  | **НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ** | супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркеті | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5477/01/01 |
|  | **НІКОМЕКС** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15072/01/01 |
|  | **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 І 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 І типу | *за рецептом* | UA/16751/01/01 |
|  | **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 І 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 І типу | *за рецептом* | UA/16751/01/06 |
|  | **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 І 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 І типу | *за рецептом* | UA/16751/01/03 |
|  | **НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данія/Бразилія/Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4862/01/01 |
|  | **НОВОНОРМ®** | таблетки по 1 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина  Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Данія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1582/01/02 |
|  | **НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку:Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4863/01/01 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск / Халлас Аллє, ДК-4400 Калундборг, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5178/01/04 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5178/01/05 |
|  | **НОРМОЛАКТ** | сироп, 670 мг/мл; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці;  по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці;  по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці;  по 240 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою 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/18509/01/01 |
|  | **ОКТРА®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/11626/01/01 |
|  | **ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС** | капсули пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії) | Швейцарія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5124/01/01 |
|  | **ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ** | таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже | *за рецептом* | UA/5123/01/01 |
|  | **ОТОТОН®** | краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/13775/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Норзіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/15826/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17500/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17500/01/02 |
|  | **ПРОТАРГОЛ** | краплі назальні/вушні, розчин 2 %; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці | Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л. | Італiя | Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/15220/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін`єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данія/  Франція/  Бразилія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12613/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данiя/  Франція/  Бразилія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17174/01/01 |
|  | **РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14281/01/01 |
|  | **РЕВМАСТОП** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12990/01/01 |
|  | **РЕМАВІР** | 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3777/03/01 |
|  | **РИБОКСИН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4137/02/01 |
|  | **РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | UA/14716/01/01 | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/12120/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18235/01/01 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11647/01/01 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11647/01/02 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11647/01/03 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11647/01/04 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСИЗ ЛТД. | ІНДІЯ | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/17117/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18441/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18441/01/02 |
|  | **САКСЕНДА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції іn bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18651/01/01 |
|  | **САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК., США | США | Реціфарм Уппсала АБ | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/4201/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/2032/01/01 |
|  | **САНЗИДИМ 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17260/01/01 |
|  | **САНПІМ-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17880/01/01 |
|  | **СЕДІСТРЕС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/14145/01/01 |
|  | **СЕПТІПІМ 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17278/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН МІГРАСТОП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Фамар Італія С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9438/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН МІГРАСТОП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Фамар Італія С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9438/01/01 |
|  | **СОФТЕНЗИФ** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія  Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14809/01/01 |
|  | **СТІВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія | Німеччина/  Фінляндія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13395/01/01 |
|  | **ТАМІПУЛ®** | капсули по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ «Гріндекс» | Латвія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8943/01/01 |
|  | **ТАХОКОМБ** | матриця для склеювання тканин по 1 матриці розміром 2,5 см х 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЄ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія | Австрія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8345/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15237/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15237/01/02 |
|  | **ТОРО** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18182/01/01 |
|  | **ТРАНКВІЛАР® ІС** | таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8851/01/01 |
|  | **ТРИГРИМ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10564/01/03 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | гель 2 %, по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Разград АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3368/01/01 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | гель 2 %; по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3368/01/01 |
|  | **УКПІМ-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17279/01/01 |
|  | **ФЕБУКСОСТАТ КСАНТІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 8, або по 12 блістерів в картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/18628/01/02 |
|  | **ФЕБУКСОСТАТ КСАНТІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 8, або по 12 блістерів в картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/18628/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ** | краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробника** | *без рецепта* | UA/9377/01/01 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/05 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/01 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/02 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/03 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/04 |
|  | **ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія | Франція/  Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників** | *за рецептом* | UA/7547/01/01 |
|  | **ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/  Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників** | *за рецептом* | UA/7547/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16524/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 100 мг, по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16524/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16524/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 200 мг; по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16524/01/04 |
|  | **ФРАГМІН®** | розчин для ін'єкцій, 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об`єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/1581/01/01 |
|  | **ФРАГМІН®** | розчин для ін'єкцій, 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об`єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/1581/01/02 |
|  | **ФРАГМІН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-Ха)/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об`єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/1581/01/03 |
|  | **ФРІФЛО КЛІЗМА** | розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  номера. | *без рецепта* | UA/17753/01/01 |
|  | **ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13709/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН®** | таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *без рецепта* | UA/5187/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, по 1 флакону з порошком 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, що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | UA/4174/01/03 |
|  | **ЦИЛІТИН** | розчин для ін`єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці; по 4 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17490/01/01 |
|  | **ЦИЛІТИН** | розчин для ін`єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці; по 4 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17490/01/02 |
|  | **ЦИТРАМОН У** | таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 6, № 10 - без рецепта; № 60, № 100 - за рецептом* | UA/5535/01/01 |

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