|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл концентрату в ампулі; по 5 або по 25 ампул в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Iспанія; контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія |  | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19491/01/01** |
|  | **НАТРІЮ ЦИТРАТ** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Суніл Чемікалс | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19489/01/01** |
|  | **РОПІВАКАЇН-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Iспанія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19490/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БІКАЛУТАМІД** | порошок (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/16676/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін.. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/02 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/03 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/04 |
|  | **ГЕПАРИН НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Хебей Чангшан Біокемікал Фармас`ютикал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16499/01/01 |
|  | **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 | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6286/01/01 |
|  | **ДОРЗІТІМ®** | очні краплі, розчин, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16271/01/01 |
|  | **ДУЛОКСЕНТА®** | капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16095/01/01 |
|  | **ДУЛОКСЕНТА®** | капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16095/01/02 |
|  | **ЕТАЦИД** | cпрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16256/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули, по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | Перереєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16147/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | Перереєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16147/01/02 |
|  | **ЛЕВОФОЛІК** | розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі, по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16366/01/01 |
|  | **МІКСТУРА ДИТЯЧА ВІД КАШЛЮ** | порошок для оральної суспензії, по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону з порошком у пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/16239/01/01 |
|  | **ПРЕГАДОЛ** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16387/01/01 |
|  | **ПРЕГАДОЛ** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16387/01/02 |
|  | **ПРЕГАДОЛ** | капсули по 300 мг по 10 капсул у 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 | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16387/01/03 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВОДАРТ** | капсули м'які желатинові по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/1599/01/01 |
|  | **АДЖОВІ™** | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди | Німеччина/  Угорщина/  Нідерланди | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/18633/01/01 |
|  | **АЗАГІЛІН®** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний контроль): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Іспанія, С.Л.У, Іспанiя; виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанія | Іспанія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/17013/01/01 |
|  | **АЙЛАР®** | розчин для ін`єкцій, 100 одиниць/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія; АТ "Фармак", Україна | Індія/Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/15749/01/01 |
|  | **АКСОТИЛІН** | розчин оральний, 100 мг/мл, по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/15289/02/01 |
|  | **АМІЗОН® МАКС** | капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/12415/01/01 |
|  | **АМІТРИПТИЛІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/4872/01/01 |
|  | **АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ** | розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістеру у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/4872/02/01 |
|  | **АМЛОДИПІН ЄВРО** | таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/15752/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН ЄВРО** | таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/15752/01/02 |
|  | **АНОРО™ЕЛЛІПТА™** | порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14742/01/01 |
|  | **АТРОПІНУ СУЛЬФАТ** | краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміни IІ типу  зміна заявника (власника). | *за рецептом* | UA/5461/01/01 |
|  | **БЕТАСПАН®** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або 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 І типу | *за рецептом* | UA/10526/01/01 |
|  | **БІМІКАН® ЕКО** | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/16893/01/01 |
|  | **БОФЕН** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною 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/10184/01/01 |
|  | **БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі, по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/17683/01/01 |
|  | **ВАЗИТРЕН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці із картону | ТОВ "НІКО" | Україна | ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ , Грецiя (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії) | Грецiя/  Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14521/01/01 |
|  | **ВАЗОСТЕНОН** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5, 10 або 20 ампул в картонній упаковці зі спеціальним тримачем для ампул | АТ Кевельт | Естонiя | АТ "Кевельт" | Естонiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14734/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (випуск серії, тестування) | Словенія/  Італiя/  Румунiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/15619/01/01 |
|  | **ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/15966/01/01 |
|  | **ВІЛАТЕ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція | Австрія/  Німеччина/  Швеція | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/17518/01/02 |
|  | **ВІЛАТЕ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція | Австрія/  Німеччина/  Швеція | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/17518/01/01 |
|  | **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 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 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 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 у 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 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Делфарм Сен Ремі, Францiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Грецiя (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk) | Італiя/  Францiя/  Грецiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/6993/02/02 |
|  | **ГЛАУМАКС ®** | краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі-крапельні; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в пачці | АТ "Кевельт" | Естонiя | АТ "Кевельт" | Естонія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13505/01/01 |
|  | **ГЛІЦИСЕД®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/0585/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін’єкцій, 400 мг/мл по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/2349/01/01 |
|  | **ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ** | розчин для ін’єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Iталiя; Альфасігма С.п.А., Італiя | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ**  **Як наслідок, відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу** | *за рецептом* | UA/3764/01/01 |
|  | **ДЕПІОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/13589/01/01 |
|  | **ДЕПІОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/13589/02/01 |
|  | **ДЕРМАЗОЛ®** | крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *без рецепта* | UA/6725/02/01 |
|  | **ДЕРМАЗОЛ®** | крем, 20 мг/г in bulk № 504: по 15 г у тубі; по 504 туби в картонній упаковці; in bulk № 320: по 30 г у тубі; по 320 туб в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *-* | UA/12479/02/01 |
|  | **ДІАЦЕФ 1 Г** | 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/17129/01/01 |
|  | **ДІАЦЕФ 2 Г** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 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/17129/01/02 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ®** | cупозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *за рецептом* | UA/16445/01/02 |
|  | **ДІКЛОТОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *за рецептом* | UA/12364/01/01 |
|  | **ДОКСЕПІН** | капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/7467/01/01 |
|  | **ДОКСЕПІН** | капсули по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/7467/01/02 |
|  | **ДОРЗОПТИК** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14472/01/01 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 100 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/  Нідерланди | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13125/01/01 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/  Нідерланди | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13125/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/16668/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/0702/01/02 |
|  | **ЕПЛЕТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у 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" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія) | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/12623/01/01 |
|  | **ЕПЛЕТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у 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" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія) | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/12623/01/02 |
|  | **ЄВРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А. | Італiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/9945/01/01 |
|  | **ЄВРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А. | Італiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/9945/01/02 |
|  | **ЗЕНТЕЛ™** | суспензія оральна, 400 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Аспен Бад Олдесло ГмбХ | Німеччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/10241/02/01 |
|  | **ЗОКСОН® 2** | таблетки по 2 мг №10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/6300/01/02 |
|  | **ЗОКСОН® 4** | таблетки по 4 мг: №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/6300/01/03 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | з Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *за рецептом* | UA/16350/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *за рецептом* | UA/17907/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *за рецептом* | UA/17907/01/03 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *-* | UA/17908/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *-* | UA/17908/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці; | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *-* | UA/17907/01/03 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *за рецептом* | UA/17907/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія | Польща/  Велика Британія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/1361/01/01 |
|  | **ІМІБАЦИД** | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/17123/01/01 |
|  | **ІМОВАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/5634/01/01 |
|  | **ІНСУЛІН ГЛАРГІН (ДНК-РЕКОМБІНАНТНИЙ)** | порошок (субстанція) в скляних банках коричневого кольору для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Біокон Байолоджикс Індія Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *-* | UA/15743/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ H** | таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/12313/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ H** | таблетки, 16 мг/12,5 мг; іn bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *-* | UA/12314/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ HD** | таблетки, 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/12282/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ HD** | таблетки, 32 мг/25 мг; іn bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *-* | UA/12283/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 150** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії:АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італiя/  Німеччина/  Польща/  Іспанія/Мальта | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14799/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя; Контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща | Індія/  Велика Британія/  Італiя/  Іспанія/  Мальта/  Польща | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14799/01/02 |
|  | **КАРДАК** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону. | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/11834/01/01 |
|  | **КАРДАК** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону. | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/11834/01/02 |
|  | **КАРДАК** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону. | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/11834/01/03 |
|  | **КВАНІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/12995/01/01 |
|  | **КВАНІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10х50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *-* | UA/16063/01/01 |
|  | **КВАНІЛ** | гранули 500 мг; по 1,5 г у саше; по 10 або по 30 саше у картонній упаковці; | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  зміна заявника | *за рецептом* | UA/14767/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | крем 5%; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/8325/07/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-МБ** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону з порошком в пачці з картону | М. Біотек Лімітед | Велика Британiя | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/17409/01/01 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А. | Португалiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/17397/01/01 |
|  | **КОЛПОТРОФІН** | крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/3481/02/01 |
|  | **КОЛПОТРОФІН** | капсули вагінальні м’які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/3481/03/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ ЕКСТРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/14729/01/01 |
|  | **КРИНОН®** | гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); маропак аг, Швейцарія (первинна упаковка); Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія (контроль якості); Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія (вторинна упаковка та випуск серії) | Великобританія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/3490/01/01 |
|  | **КСАЛОПТИК** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/Польща | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13410/01/01 |
|  | **КСАЛОПТИК КОМБІ** | краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/Польща | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *За рецептом* | UA/13411/01/01 |
|  | **ЛАВАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13903/01/01 |
|  | **ЛАВАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13903/01/02 |
|  | **ЛАМІЗИЛ** | крем 1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/1005/03/01 |
|  | **ЛАНТУС® СОЛОСТАР®** | розчин для ін‘єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін’єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/8106/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/16519/01/02 |
|  | **МЕЛЬДІН** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/18982/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в 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/2682/01/01 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгiя (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації) | Ірландія/  Бельгiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/11618/01/01 |
|  | **МІОРИКС®** | капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США | Польща/США | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14641/01/01 |
|  | **МІОРИКС®** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США | Польща/США | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14641/01/02 |
|  | **МІФЕНАКС®** | капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/11519/01/01 |
|  | **МОКСИАЙЗ** | краплі очні по 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛІМІТЕД | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/18508/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/16489/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОН-ТЕВА** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британiя (контроль серії за показником "Визначення мометазону фуроату у малих краплях/частках"); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республiка (виробництво за повним циклом) | Велика Британiя/  Чеська Республiка | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/15611/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН®** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна, Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *-* | UA/10042/01/01 |
|  | **МУКОЛІК** | сироп 5 % по 125 мл у банці; по 1 банці та мірній ложці у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/15376/01/01 |
|  | **МУКОЛІК** | сироп 2 % по 125 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/10556/01/01 |
|  | **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 |
|  | **НОВАРИНГ®** | кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Н.В. Органон, Нiдерланди (за повним циклом) | Нiдерланди | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/9613/01/01 |
|  | **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 |
|  | **НОВОНОРМ®** | таблетки по 2 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/1582/01/03 |
|  | **НОВОНОРМ®** | таблетки по 2 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту); Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування) | Данiя/  Німеччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/1582/01/03 |
|  | **НОРМАЗЕ** | сироп, 10 г/15 мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці | Л. Молтені і К. деі Фрателлі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. | Італiя | Виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А., Італія; Виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | Італія/Австрія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/9542/01/01 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненої ручки для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/1175/03/01 |
|  | **ОНДААР** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/18905/02/01 |
|  | **ОНДААР** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 або 4 мл в ампулі, по 4 ампули пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/18905/01/01 |
|  | **ОНДААР** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/18905/02/02 |
|  | **ОНТАЗЕН - 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/17128/01/01 |
|  | **ОНТАЗЕН-2000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 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/17128/01/02 |
|  | **ОФТАКВІКС®** | краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/  Фiнляндiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/3755/01/01 |
|  | **ОФТАН® КАТАХРОМ** | краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/  Фiнляндiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/5593/01/01 |
|  | **ОФТАН®ТИМОЛОЛ** | краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/  Фiнляндiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/5052/01/01 |
|  | **ПАПАВЕРИН** | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13332/001/01 |
|  | **ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | РЕКОРДАТІ ІНДАСТРІА КЕМІКА Е ФАРМАСЬЮТІКА С.п.А. | Італiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *-* | UA/14610/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® CТОП** | краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/10685/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ** | капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка | *за рецептом* | UA/10881/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14925/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14919/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14919/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14919/01/03 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/9247/01/01 |
|  | **ПОЛІЖИНАКС ВІРГО** | емульсія вагінальна, у капсулах, по 3 капсули в блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | **Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії:**  Іннотера Шузі, Франція;  Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Францiя | Франція | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  **уточнення написання виробників** | *за рецептом* | UA/7254/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм СА, Греція або Акціонерне товариство "Гріндекс", Латвія (ділянка І), або РАФАРМ СА, Греція) | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/18482/01/01 |
|  | **ПРЕСАРТАН® - 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/8575/01/03 |
|  | **ПРЕСАРТАН® Н-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/14414/01/01 |
|  | **ПРЕСАРТАН®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни IІ типу | *за рецептом* | UA/8575/01/02 |
|  | **РЕЛІФ®** | супозиторії ректальні по 5 мг; по 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці | ТОВ "БАЙЄР" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/3173/02/01 |
|  | **РИНАЗОЛІН®** | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі поліетиленовому, забезпеченому насадкою з дозатором і захисним ковпачком або по 10 мл у флаконі скляному брунатного кольору, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/7191/02/01 |
|  | **РИНАЗОЛІН®** | краплі назальні 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/7191/01/01 |
|  | **РИНАЗОЛІН®** | краплі назальні, 0,25 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозаторам; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/7191/01/02 |
|  | **РИНАЗОЛІН®** | краплі назальні, 0,1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/7191/01/03 |
|  | **САНАКСОН - 1000** | 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/18011/01/01 |
|  | **САНАКСОН - 2000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 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/18011/01/02 |
|  | **СЕЛОФЕН** | капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво нерозфасованої продукції, первинне і вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/5258/01/01 |
|  | **ТАНТУМ РОЗА®** | розчин вагінальний 0,1 %; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | UA/4012/02/01 |
|  | **ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА** | таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія | Угорщина/Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14020/01/01 |
|  | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Францiя первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Францiя/  Ірландія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *За рецептом* | UA/15575/01/01 |
|  | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Францiя первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Францiя/  Ірландія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/15575/01/01 |
|  | **ТИРОГЕН® 0,9 МГ** | порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг 2 флакони з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британiя (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/  США/  Велика Британiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/9743/01/01 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/16280/01/01 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/16280/01/02 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/16280/01/03 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна нерозфасована продукція, первинна та вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *За рецептом* | UA/19033/01/01 |
|  | **ТОЖЕО СОЛОСТАР** | розчин для ін’єкцій, 300 Од./мл № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14720/01/01 |
|  | **ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс", Латвiя (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс" , Латвiя (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) | Латвiя/  Словаччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/16468/01/01 |
|  | **ТРЕНАКСА** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У. | Іспанiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/15269/01/01 |
|  | **ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багаторазовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 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 Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та контроль якості балку готового продукту; маркування та вторинне пакування: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/14264/01/01 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | мазь по 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* | UA/4454/02/01 |
|  | **ТРИМСПА 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/8739/01/01 |
|  | **ФАРМАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  Вторинна  упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/  Німеччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13932/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ЛЕК** | таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/0127/02/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін`єкцій) у скляному флаконі. По 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина | Швеція/  Австрія/  Німеччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка | *за рецептом* | UA/18890/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД® САШЕ** | порошок для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г порошку в саше, по 5 або по 10 саше у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка | *без рецепта* | UA/19169/01/01 |
|  | **ФОТИЛ®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/  Фiнляндiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/2384/01/01 |
|  | **ФОТИЛ® ФОРТЕ** | краплі очні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/  Фiнляндiя | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/2384/01/02 |
|  | **ФУЗІКУТАН®** | крем 2 %, по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/10307/01/01 |
|  | **ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; Формулювання препарату:  Лонца Біолоджікс, Інк., США; Формулювання препарату: Резілієнс Бостон Інк., США | Ірландія/США | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/8659/01/02 |
|  | **ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (формулювання препарату); Лонца Біолоджікс, Інк., США (формулювання препарату) | Ірландiя/США | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/8659/01/02 |
|  | **ЦЕРУКАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ТОВ "Тева Україна", | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/2297/02/01 |
|  | **ЦИТРАФЛІТ** | порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія; Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія | Іспанія | Внесення змін  до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13820/01/01 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Жеянг Хенгканг Фармас`ютікал Ко., Лтд | Китай | НТР № 14 від 19.05.2022 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **МЕТРОДЕНТ®** | гель зубний, оригінальний; гель зубний, лимонний аромат; гель зубний, полуничний аромат; гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | НТР № 15 від 26.05.2022 | **не рекомендовано до затвердження -** виправління технічної помилки |
|  | **МЕТРОДЕНТ®** | гель зубний, оригінальний; гель зубний, лимонний аромат; гель зубний, полуничний аромат; гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | НТР № 15 від 26.05.2022 | **не рекомендується до затвердження -** виправлення технічної помилки |

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