|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДАЦЕЛ ПОЛІО ВАКЦИНА КОМБІНОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПРАВЦЯ, ДИФТЕРІЇ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 0.5 мл (1 доза), по 1 попередньо заповненому шприцу (по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій) з 2 окремими голками в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер  | Францiя | виробництво проміжного продукту Bulk Tdap, виробництво кінцевого продукту Bulk Tdap-IPV вакцини, контроль якості, тестування на стабільність: Санофі Пастер Лімітед, Канада; маркування та пакування шприців, випуск серій, контроль якості: Санофі Пастер, Францiя; заповнення Tdap-IPV вакцини у шприци, маркування та пакування шприців, випуск серій, контроль якості: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Канада/Францiя/Угорщина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19493/01/01 |
|  | **БУСУЛЬФАН АККОРД** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.  | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютiкалc Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанiя; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Угорщина/Мальта/Іспанiя/Велика Британiя/Польща | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19494/01/01 |
|  | **ВІТАМІН D3** | таблетки по 1000 МО, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19495/01/01 |
|  | **ВІТАМІН D3** | таблетки по 2000 МО, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19495/01/02 |
|  | **ВІТАМІН D3** | таблетки по 4000 МО, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19495/01/03 |
|  | **ВІТАМІН D3** | таблетки по 5600 МО, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19495/01/04 |
|  | **ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА**  | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним шприцом у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19496/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-НОВО**  | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону  | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма “Новофарм-Біосинтез” | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19497/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19498/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП  | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19499/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКоФарма"  | Чеська Республiка | Ф.І.С. - ФАББРІКА ІТАЛЬЯНА СІНТЕТІЧІ С.П.А  | Італiя | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19500/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН ФАРЕС** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл, 15 мл, 25 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о. | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціе ГмбХ | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19506/01/01** |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ХРОМО ЛАБОРАТОРІЗ ІНДІЯ ПРІВАТ ЛІМІТЕД | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19501/01/01 |
|  | **ПЛАТИФІЛІНУ ГІДРОТАРТРАТ**  | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ДжіЕфЕл ЛТД | Грузія | Реєстрація на 5 років | *-* |  | UA/19502/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19503/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 50 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19503/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 75 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19503/01/03 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 150 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія |  Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19503/01/04 |
|  | **РАМІПРИЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Жеянг Хуахай Фармас'ютикал Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19504/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія |  Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19505/01/01** |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19505/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19505/01/03 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІНКРИСТИН-МІЛІ** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6430/01/01 |
|  | **ЗОЛМІТРИПТАН** | порошок (субстанція) у пакетах багатошарових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ПЛІВА ХОРВАТІЯ Лтд | Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16552/01/01 |
|  | **КЕТОПРОФЕН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Хубей Ксунда Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16462/01/01 |
|  | **НЕОФЛАЗІД** | густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16520/01/01 |
|  | **ПІРАЗИНАМІД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | "ЛІНАРІА КЕМІКАЛЗ (THAILAND) ЛТД"  | Таїланд | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16569/01/01 |
|  | **ПРИЧЕПИ ТРАВА** | трава різано-пресована, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПраТ "Ліктрави" | Україна | ПраТ "Ліктрави" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16466/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА** | порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Нектар Лайфсайнс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16452/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. | Австрія | Повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; Контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6058/01/01 |
|  | **5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. | Австрія | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії:Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6058/01/01 |
|  | **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, покритому плівкою, по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2131/01/01 |
|  | **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/9507/01/01 |
|  | **АВАМІС™** | спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя/Глаксо Веллком С.А., Іспанiя | Велика Британiя/ Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9306/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12158/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/12158/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12158/01/03 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ** | капсули по 250 мг, по 6 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6711/01/01 |
|  | **АЛКАРНІТ**  | розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці; або 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/18902/01/01 |
|  | **АЛКСОЇД (ПОЛІМЕРИЗОВАНИЙ ЕКСТРАКТ АЛЕРГЕНУ)** | суспензія для підшкірного введення 2000 та 10000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, укупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону укупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом з маркуванням українською та латинською мовами; | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17900/01/01 |
|  | **АЛКСОЇД (СУМІШ ПОЛІМЕРИЗОВАНИХ ЕКСТРАКТІВ АЛЕРГЕНІВ)** | суспензія для підшкірного введення 2000 та 10 000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, укупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону укупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом з маркуванням українською та латинською мовами; | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л.  | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17905/01/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/6422/02/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл, № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В.  | Нiдерланди | Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілент XoллicтepCтiep ЛЛC, США; вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя  | Велика Британія/Німеччина/США/Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8093/01/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузії, 100 ОД/мл №1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність) | Німеччина/Ірландiя/Велика Британiя/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8093/01/01 |
|  | **АМІОДАРОН** | таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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/8904/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в процесі внесення змін**  | *за рецептом* | UA/16393/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ®** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1081/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ®** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1081/01/02 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта – № 10; за рецептом – № 20, № 100* | UA/7331/01/01 |
|  | **АРБИТЕЛЬ Н** | таблетки, по 40 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2, 4 та 7 блістерів в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за рецептом* | UA/18380/01/01 |
|  | **АРБИТЕЛЬ Н** | таблетки, по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2, 4 та 7 блістерів в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД  | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за рецептом* | UA/18380/01/02 |
|  | **АРБИТЕЛЬ Н** | таблетки, по 80 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД  | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | UA/18380/01/03 |
|  | **АСАКОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4770/01/01 |
|  | **АСАКОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4770/01/02 |
|  | **АСКОФЕН-ЕКСТРА** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/7541/01/01 |
|  | **АСПАРКАМ-ФАРМАК®** | розчин для ін'єкцій; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0269/01/01 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру 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: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18978/01/01 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 18 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: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18978/01/02 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 25 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: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18978/01/03 |
|  | **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: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18978/01/04 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/5708/01/01 |
|  | **БЕЛАЛГІН** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/6226/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ** | крем, 250 мг/г; по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна |  Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/7134/01/01 |
|  | **БЕПАНТЕН®ПЛЮС** | спрей нашкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *без рецепта* | UA/7805/02/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ, МІКРОНІЗОВАНИЙ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак"  | Україна | Курія Спейн С.А.У. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/14623/01/01 |
|  | **БЕТАСПАН®** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пачці з картону; 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 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії) | Німеччина/Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12383/01/01 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл ( 1000 МО)  або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці  | Сандоз ГмбХ | Австрія | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії) | Німеччина/Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12383/01/02 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл ( 20000 МО)  або по 0,75 мл ( 30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці  | Сандоз ГмбХ | Австрія | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії) | Німеччина/Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12383/01/03 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ®** | капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/14314/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ВАЛАВІР®**  | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/5386/01/01 |
|  | **ВЕРМОКС** | таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунiя | Угорщина/ Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7363/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4020/01/01 |
|  | **ВІФЕНД** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС, США (виробництво, дослідження стабільності, контроль якості); Фарева Амбуаз, Францiя (вторинне пакування, дослідження стабільності, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво, первинне пакування, контроль якості) | США/Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2666/02/01 |
|  | **ВІФЕНД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Італія С.р.л., Італiя (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії ) | Італiя/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2666/01/01 |
|  | **ВІФЕНД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Італія С.р.л., Італiя (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії ) | Італiя/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2666/01/02 |
|  | **ВОМЕНДА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у картонній коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18676/01/01 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту:Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/0039/02/01 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | гранулят, 3 г/5 г; по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або100 пакетів у картонній коробці  | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Асіно Фарма АГ, Швейцарія (продукція in bulk); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Швейцарія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/0039/02/01 |
|  | **ГЕПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/13831/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ГЕПАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0881/01/01 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6993/01/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в 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); Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Грецiя (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk); Фамар Лєгль, Францiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу) | Італiя/Грецiя/Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6993/02/01 |
|  | **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 |
|  | **ГІКАМТИН™** | капсули тверді по 0,25 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9121/02/01 |
|  | **ГІКАМТИН™** | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9121/02/02 |
|  | **ГЛЕНСПРЕЙ**  | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника  | *за рецептом* | UA/14550/01/02 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11871/01/01 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11871/01/02 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 45 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11871/01/03 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/16839/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з малиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/16838/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з лимонним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/16837/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/14989/01/01 |
|  | **ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС** | шампунь по 50 мл, 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону 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/7632/01/01 |
|  | **ДИПРОСПАН®** | суспензія для ін'єкцій, для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція:по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Францiя; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Францiя | Францiя/Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9168/01/01 |
|  | **ДІАГАМА** | розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в 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/16822/01/01 |
|  | **ДІАРЕМІКС** | капсули по 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс  Пріват Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *без рецептом* | UA/8224/01/01 |
|  | **ДУФАСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3074/01/01 |
|  | **ЕВРА®** | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті iз ламінованого паперу i алюмiнiєвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакетику з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зi спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | Німеччина/ Бельгія |  Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміна заявника.  | *за рецептом* | UA/2051/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | таблетки по 200 мг, № 12 (12х1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3818/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | капсули по 50 мг; № 30 (15х2): по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; № 30 (30х1): по 30 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3818/02/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3818/03/01 |
|  | **ЕПАЙДРА®** | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (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/10240/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці  | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування,  контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/10941/01/01 |
|  | **ЕСПІКОЛ БЕБІ** | краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/12949/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС**  | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19204/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС**  | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19204/01/03 |
|  | **ЕФЕРОКС**  | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19204/01/02 |
|  | **ЖИВОКОСТУ МАЗЬ** | мазь, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 50 г або по 100 г у банці, по 1 банці в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/17214/01/01 |
|  | **ІНДАПЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/0877/01/01 |
|  | **ІРИНОСИНДАН** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя; Актавіс Італія С.п.А., Італiя | Румунiя/Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6528/01/01 |
|  | **КАЛЬЦЕОС**  | таблетки жувальні по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою; по 2 туби в картонній пачці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *без рецепта* | UA/13337/01/01 |
|  | **КАРДОНАТ** | капсули; по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону  | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *без рецепта* | UA/6386/01/01 |
|  | **КОСОПТ БК** | краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за випуск серії); Тyбілюкс Фарма С.П.А., Італiя (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості) | Фiнляндiя/Італiя  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18106/01/01 |
|  | **КОФАЛЬГІН** | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/3620/01/01 |
|  | **КСАВРОН** | розчин для ін’єкцій, 1,5 мг/мл по 20 мл в ампулах скляних; по 2 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" |  Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16780/01/01 |
|  | **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 Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/8106/01/01 |
|  | **ЛАТАСОПТ** | краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/14885/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ЛЕКРОЛІН®** | краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у 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, 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/2383/01/02 |
|  | **ЛІОГЕЛЬ 1000** | гель для зовнішнього застосування; по 30 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону  | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/5922/01/01 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11210/01/02 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11210/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС , Франція; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Франція/ Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/4130/01/01 |
|  | **МАКРОЗИД 500** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6535/01/01 |
|  | **МАКРОЗИД 500** | таблетки по 500 мг, in bulk: по 500 таблеток у пластиковій банці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/6536/01/01 |
|  | **МАНТІ** | таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/6751/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл | Феррінг ГмбХ | Німеччина | виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії:Феррінг ГмбХ, Німеччина;виробник порошку, первинне пакування:Феррінг Продакшн Інк., США;вторинне пакування:Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка;контроль якості (біологічний аналіз):ЛПТ, Німеччина;виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування:Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина;виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості:Зентіва к.с., Чеська Республіка;маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника:Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/США/Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/6705/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці  | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці  | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці  | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11318/01/03 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1209/02/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Ізраїль/Угорщина/Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12382/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/млпо 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, ДанiяВиробник 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, ДаніяВиробник продукції за повним циклом:Ново Нордіск Продюксьон САС, ФранціяВиробник 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., БразиліяВиробник 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 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,1 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16236/01/01 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,2 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16236/01/02 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/Швейцарія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5118/02/01 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5118/02/02 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5118/02/03 |
|  | **МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | повний цикл виробництва:ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3145/01/01 |
|  | **МОДЕЛЛЬ АНТИ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Німеччина/ Хорватія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13449/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН®** | крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  | *за рецептом* | UA/7002/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН® С**  | мазь, по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ «Фармак» | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/13153/01/01 |
|  | **НЕВРОЛЕК** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12880/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12114/02/01 |
|  | **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 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 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 та вторинне пакування:Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/Словацька Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/13146/01/01 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування:Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/13146/01/02 |
|  | **НІФЕКАЇН** | крем ректальний; по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці | Неофармед Джентілі С.п.А. | Італiя | Нью.Фа.Дем. С.р.л.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/18946/01/01 |
|  | **НІФЕКАЇН** | крем ректальний; по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці | Нью.Фа.Дем. С.р.л. | Італiя | Нью.Фа.Дем. С.р.л. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18946/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17744/01/01 |
|  | **НООБУТ® ІС** | таблетки по 0,25 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *без рецепта* | UA/8831/01/01 |
|  | **НООБУТ® ІС** | таблетки по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *без рецепта* | UA/8831/01/02 |
|  | **НОРМОЛАКТ ФРУТ** | сироп, 667 мг/мл, по 100 мл у банці полімерній та пачці разом із мірною ложкою; по 100 мл або по 200 мл, або по 240 мл у полімерному флаконі та пачці разом з мірною ложкою | 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/18985/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку; № 84 (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 3 упаковки типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13689/01/01 |
|  | **ОКТОСТИМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12728/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10081/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10081/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 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/14925/01/01 |
|  | **ПІНОВІТ®** | краплі назальні 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/6606/02/01 |
|  | **ПОМПЕЗО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/17804/01/01 |
|  | **ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ "Гріндекс", Латвія; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Грецiя | Латвія/Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19116/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13629/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13629/01/02 |
|  | **ПРЕДУКТАЛ® MR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Серв'є Україна" | Україна | Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3704/02/01 |
|  | **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 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *-* | UA/12906/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/12905/01/01 |
|  | **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"  | **Україна** | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України** | *без рецепта* | UA/12120/01/01 |
|  | **РИТМОНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Бента Ліон, Франція | Німеччина/ Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8928/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16427/01/01 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17988/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ  | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9821/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9821/01/02 |
|  | **СЕНАДЕКСИН** | таблетки по 70 мг; 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  | *№ 10 - без рецепта; № 100 (10х10) - за рецептом* | UA/5432/01/01 |
|  | **СЕРВОНЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, ІндіяАльтернативний 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/13114/01/01 |
|  | **СЕРВОНЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, ІндіяАльтернативний 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/13114/01/02 |
|  | **СЕРВОНЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14х240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці  | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | *-* | UA/15767/01/01 |
|  | **СЕРВОНЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk: №14х240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | *-* | UA/15767/01/02 |
|  | **СЕРТОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14649/01/01 |
|  | **СІНЕГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15696/01/01 |
|  | **СІНЕГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15696/01/02 |
|  | **СІНЕГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15696/01/03 |
|  | **СТЕРОКОРТ®** | крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/7784/01/01 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18837/01/01 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18837/01/02 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18837/01/03 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18837/01/04 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДIШ АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя; відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; відповідальний за первинне та вторинне пакування:П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя  | Швейцарія/Францiя/Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/3920/03/01 |
|  | **ТЕТРАМОЛ** | капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс" | Латвія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/13734/01/01 |
|  | **ТІОКТОДАР** | розчин для ін'єкцій 3 %, по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блістерні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/3005/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/4454/01/01 |
|  | **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: **уточнення виробника в наказі МОЗ України** | *без рецепта* | UA/3368/01/01 |
|  | **ФЕБУМАКС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *за рецептом* | UA/19034/01/01 |
|  | **ФЕБУМАКС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/19034/01/02 |
|  | **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: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України** | ***без рецепта*** | UA/16524/01/03 |
|  | **ФЛУРА-5** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10633/01/01 |
|  | **ФУЦИС® ДТ** | таблетки дисперговані по 50 мг, по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7617/02/01 |
|  | **ХЕДЕНЗА** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Альпен Фарма АГ  | Швейцарія | виробник відповідальний за контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: АМКАФАРМ Фармасьютікал ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/18373/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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 (фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0678/02/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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 (фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0678/02/03 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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 (фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0678/02/02 |
|  | **ЦИСТОН®** | таблетки по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хімалая Драг Компані | Індія | Хімалая Драг Компані | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/2451/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ЦИТРАМОН-ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта: № 10; за рецептом: № 100* | UA/12823/01/01 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/Велика Британiя/США/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/11003/01/01 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/Велика Британiя/США/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/11003/01/02 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/Велика Британiя/США/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/11003/01/03 |

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