|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробництво, пакування: Сотема, Марокко; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Марокко/Іспанія | Реєстрація на 5 років з  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19380/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ**  | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ШАНЮЙ ЦЗИНСИНЬ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19515/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА АС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л.  | Іспанія | Реєстрація на 5 років  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19382/01/01 |
|  | **ФАРМАСЕПТИЛ** | розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах скляних | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19516/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БІБЛОК** | розчин для ін`єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16313/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд  | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16250/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд  | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16250/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд  | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16250/01/03 |
|  | **ГЕЕРДІН** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс  Пріват Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6630/01/01 |
|  | **ГЕЕРДІН** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс  Пріват Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6630/01/02 |
|  | **КІТРУДА®** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування:МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності:МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нiдерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: активність ELISA: Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британiя; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В. , Нідерланди | Ірландія/Нідерланди/Велика Британiя/Німеччина | Перереєстрація терміном на 5 років  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16209/01/01 |
|  | **КОРВАЛАЗИД** | краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/16296/01/01 |
|  | **НІМЕЛГАН** | гранули для оральної суспензії, по 100 мг, по 10, 20 або 30 саше у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16490/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону 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 | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16309/01/01 |
|  | **ПОДОРОЖНИКА СИРОП** | сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком або без стаканчика в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16152/01/01 |
|  | **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 | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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 | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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 | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16280/01/03 |
|  | **ФЛУКОААР В/В** | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в плівці в коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС  | Об’єднані Арабські Емірати | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15995/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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/США/Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18633/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13756/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13755/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13754/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *без рецепта* | UA/14813/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *без рецепта* | UA/14814/01/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0325/01/02 |
|  | **АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту) | Данiя/Китайська Народна Республіка/Бразилiя/Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12611/01/01 |
|  | **АЛЕРГОДИЛ®** | краплі очні 0,05 %, по 6 або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італiя (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Німеччина/Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  | UA/4072/01/01 |
|  | **АЛЬБЕНДАЗОЛ** | таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16563/01/01 |
|  | **АМАНТАДИНУ СУЛЬФАТ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Моехс Кантабра, С.Л. | Іспанiя | "Моехс Кантабра, С.Л."  | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/6353/01/01 |
|  | **АМАРИЛ®** | таблетки по 4 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7389/01/03 |
|  | **АМАРИЛ®** | таблетки по 3 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.P.Л.  | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7389/01/02 |
|  | **АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ** | таблетки, вкриті оболонкою; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері: по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Хендок Інк.  | Республіка Корея | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9859/01/02 |
|  | **АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ** | таблетки, вкриті оболонкою; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері: по 3 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Хендок Інк. | Республіка Корея | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9859/01/02 |
|  | **АМІГРЕН** | капсули по 50 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6890/01/01 |
|  | **АМІГРЕН** | капсули по 100 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6891/01/01 |
|  | **АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 25 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров’я народу"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5160/01/01 |
|  | **АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5160/02/01 |
|  | **АМІФЕНА ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/16620/01/01 |
|  | **АМІФЕНА ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/16620/01/02 |
|  | **АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/15430/01/01 |
|  | **АМПІСУЛЬБІН®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 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/3858/01/01 |
|  | **АСПІРИН КАРДІО®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | виробництво "in bulk", контроль якості: Байєр АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; виробництво "in-bulk", контроль якості:Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італiя; контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина | Німеччина/Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/7802/01/01 |
|  | **АЦИК®** | крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ  | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/9433/02/01 |
|  | **БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 40 г у банках; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/6659/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева  | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6407/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева  | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6407/01/02 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ** | капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцаріяя | ОМ Фарма СА | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18520/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ** | капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/18521/01/01 |
|  | **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 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ® П** | капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у 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/14268/01/01 |
|  | **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 І типу  | *за рецептом* | UA/15966/01/01 |
|  | **ВІМІЗИМ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія (маркування та вторинне пакування); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландiя (маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль стерильності) | Великобританія/Ірландiя/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14547/01/01 |
|  | **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 | 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 ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/4020/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британiя | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя; Контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина | Індія/Велика Британія/Угорщина/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17799/01/01 |
|  | **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7197/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6720/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7593/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7593/01/02 |
|  | **ГЛІБОМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | Лабораторі Гідотті С.п.А.  | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Домпе Фармачеутічі С.п.А., Італiя (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії) | Італiя/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7166/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ГЛІЦИК ДЛЯ ДОРОСЛИХ** | супозиторії ректальні по 2,4 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП  | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/19199/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН®** | cироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3817/01/01 |
|  | **ДИГОКСИН** | таблетки по 0,1 мг; по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Українавсі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Українавсі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5751/01/01 |
|  | **ДИМЕДРОЛ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4950/01/01 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування:Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія | Бельгія/США/Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2525/01/01 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування:Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | Бельгія/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2286/01/02 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці; | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11674/01/01 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11674/01/01 |
|  | **ДІОКОР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8318/01/01 |
|  | **ДІОКОР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8318/01/02 |
|  | **ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ , Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3033/02/01 |
|  | **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"**(виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція)** | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробника в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/16271/01/01 |
|  | **ЕВКАСПРЕЙ** | спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/17018/01/01 |
|  | **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, НімеччинаКонтроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаВізуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаКонтроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Н.В. Органон, Нідерландитест на імуноактивність:МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI 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, НімеччинаКонтроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаВізуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаКонтроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Н.В. Органон, Нідерландитест на імуноактивність:МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/ Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13125/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2818/01/01 |
|  | **ЕНСПРІНГ®** | розчин для ін'єкцій, по 120 мг; по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя (виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості) | Швейцарія/Японiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18885/01/01 |
|  | **ЕРТІНОБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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/17213/01/01 |
|  | **ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці  | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4179/02/02 |
|  | **ЕСПІМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12272/01/02 |
|  | **ЕСПІМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 50 або по 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/12273/01/02 |
|  | **ЖАСТІНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма С.А. | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13217/01/01 |
|  | **ЗАВЕДОС®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці | Пфайзер Інк | США | Корден Фарма Латіна С.п.А.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9322/01/01 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12069/02/01 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12069/02/02 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12069/02/03 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12069/02/04 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12069/02/05 |
|  | **ЗОІЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС  | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17502/01/01 |
|  | **ЗОКСОН® 2** | таблетки по 2 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6300/01/02 |
|  | **ЗОКСОН® 4** | таблетки по 4 мг, №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6300/01/03 |
|  | **ІВАБ-5®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | Бафна Фармасьютікалc Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13579/01/01 |
|  | **ІВАБ-7,5®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці  | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13834/01/01 |
|  | **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 І типу  | *за рецептом* | UA/5634/01/01 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4237/02/02 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.  | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4237/02/03 |
|  | **ІНСУМАН БАЗАЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: № 1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1), № 10 (5х2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ , Німеччина Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9529/01/01 |
|  | **ІНСУМАН БАЗАЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5х60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5х80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5х48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5х1х60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5х40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін’єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці);in bulk: № 120 (1х120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5х24):(по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5х72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5х1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/10945/01/01 |
|  | **ІНСУМАН БАЗАЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1), № 10 (5х2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9529/01/01 |
|  | **ІНСУМАН БАЗАЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5х60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5х80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5х48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5х1х60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5х40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін’єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1х120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5х24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5х72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5х1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/10945/01/01 |
|  | **ІНСУМАН КОМБ 25®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1), № 10 (5х2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  | UA/9530/01/01 |
|  | **ІНСУМАН КОМБ 25®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5х60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5х80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5х1х60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5х40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін’єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5х48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці);in bulk: № 360 (5х72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5х1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ , Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/11347/01/01 |
|  | **ІНСУМАН РАПІД®** | розчин для ін‘єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: № 1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1), № 10 (5х2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін`єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна, | Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ , Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9531/01/01 |
|  | **ІНСУМАН РАПІД®** | розчин для ін‘єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5х60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5х80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці;) in bulk: № 240 (5х48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5х1х60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5х40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін’єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1х120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5х24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5х72):(по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5х1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії:Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/11348/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11702/01/01 |
|  | **КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ  | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9045/01/01 |
|  | **КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ  | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9044/01/01 |
|  | **КАНДІД** | гель вагінальний, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі з аплікатором в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/0847/04/01 |
|  | **КАНДІД-Б** | крем; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8210/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Автрія; контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4960/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3433/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® 20 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3433/01/02 |
|  | **КАРДОСАЛ® 40 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3433/01/03 |
|  | **КАРДУРА®** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5972/01/01 |
|  | **КАРДУРА®** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5972/01/02 |
|  | **КАРДУРА®** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5972/01/03 |
|  | **КЛАБЕЛ® 500** | таблетки , вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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/7034/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®300** | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл, № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., ІспаніяСанофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10143/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом:Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл;по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта – № 10 та № 10х2; за рецептом – № 10х10* | UA/1028/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/3760/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | таблетки по 200 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Францiя/ Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3683/02/01 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10087/01/03 |
|  | **КОТЕЛЛІК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд  | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): ЛАБОР ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/Німеччина/Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15199/01/01 |
|  | **КРЕМГЕН** | мазь, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2099/01/01 |
|  | **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: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  | *За рецептом* | UA/13411/01/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5х1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10х1), № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/9201/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3430/04/01 |
|  | **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 |
|  | **ЛАРНАМІН®** | гранули для орального розчину, 3 г/5 г; по 5 г в саше; по 10 або по 30 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/13304/02/01 |
|  | **ЛАРНАМІН®** | гранули для орального розчину, 3 г/5 г, по 5 г в саше, по 10 або 30 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *без рецепта* | UA/13304/02/01 |
|  | **ЛЕВОААР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці  | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17911/01/01 |
|  | **ЛЕВОААР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17911/01/02 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13315/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4427/01/02 |
|  | **МЕДРОЛГІН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія |  Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *за рецептом* | UA/14770/01/02 |
|  | **МЕТЕОСПАЗМІЛ** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці  | Лабораторії Майолі Спіндлер | Францiя | виробництво нерозфасованої продукції:Лабораторії Галенік Вернін, Франціяпервинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/8767/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін’єкційною голкою та серветками | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Автрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування:МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина | Автрія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0513/02/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6538/01/01 |
|  | **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 |
|  | **МОВІНАЗА®-10 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина  | Індія/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/11619/01/01 |
|  | **МОВІНАЗА®-20 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина  | Індія/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/11619/01/02 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Пті Лтд, Австралія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Австралія/ Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9384/01/01 |
|  | **НЕЙРАКОРД** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18087/01/01 |
|  | **НООТРОФЕН-ФАРКОС** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *без рецепта* | UA/17568/01/01 |
|  | **НОРМОЛАКТ** | сироп, 670 мг/мл; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 240 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/18509/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ** | гель 1 %; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці; | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ(виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/0646/02/01 |
|  | **ОМНІТРОП®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)  | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/12754/01/01 |
|  | **ОМНІТРОП®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія(виробництво in bulk, пакування, випуск серії)  | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12754/01/02 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Автрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Автрія/Німеччина  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0714/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СмітКляйн Бічем С.А., Іспанiя (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Ірландiя/Іспанiя  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/2562/01/01 |
|  | **ПАНТАМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17027/01/01 |
|  | **ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®** | гель по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/1602/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® Ц** | сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/10675/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | **таблетки по 200 мг,** по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення концентрації в наказі МОЗ України**  | *за рецептом* | UA/5788/01/01 |
|  | **ПМС-УРСОДІОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада | Литва/Канада | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9555/01/01 |
|  | **ПМС-УРСОДІОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада | Литва/Канада | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9555/01/02 |
|  | **ПОЛАПРИЛ** | капсули тверді по 2,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  | UA/4441/01/02 |
|  | **ПОЛАПРИЛ** | капсули тверді по 5,0 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А.  | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4441/01/03 |
|  | **ПОЛАПРИЛ** | капсули тверді по 10,0 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4441/01/04 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2587/01/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | крем, 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10283/03/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10283/01/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 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/10283/02/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД** | рідкий екстракт (субстанція) в ємностях або каністрах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *-* | UA/16415/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/4220/02/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво за повним циклом; випуск серії) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/4220/01/01 |
|  | **ПУРЕГОН®** | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцаріяя | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нiдерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Німеччина/Нiдерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5023/01/01 |
|  | **РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард  | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/7799/01/01 |
|  | **РИБ'ЯЧИЙ ЖИР** | рідина оральна;по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/8747/01/01 |
|  | **РІВОЛЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14758/01/01 |
|  | **РІВОЛЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14758/01/02 |
|  | **РІВОЛЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14758/01/03 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО; № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6053/01/02 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | UA/17731/01/01 |
|  | **РОКУРОНІЙ КАБІ** | розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15270/01/01 |
|  | **САМІТОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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/16969/01/01 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ  | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17662/01/01 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17662/01/02 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17662/01/03 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17662/01/04 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17662/01/05 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ** | льодяники 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/15458/02/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед  | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4740/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед  | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4740/03/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник нерозфасованої продукції); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанiя (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості) | Іспанiя/Велика Британiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14420/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанiя | Велика Британія/Іспанія/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14420/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник нерозфасованої продукції); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанiя (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості) | Іспанiя/Велика Британiя/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14420/01/02 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанiя | Велика Британія/Іспанія/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14420/01/02 |
|  | **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 |
|  | **ТІОТРИАЗОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2931/01/02 |
|  | **ТОПОТЕКАН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британiя | Виробництво  готового  лікарського засобу, первинне,  вторинне пакування,  контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;Вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;Відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;Контроль якості:Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія;Контроль якості:Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;Контроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/Велика Британія/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17720/01/01 |
|  | **ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ** | мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/6123/01/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 5 мг, № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9141/01/02 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 10 мг, № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9141/01/03 |
|  | **ТРІЦЕФ-С** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17543/01/01 |
|  | **ТРІЦЕФ-ТЗ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17525/01/01 |
|  | **ФАРМАДИПІН®** | краплі оральні 2 %, по 5 мл або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/2556/01/01 |
|  | **ФАРМАДИПІН®** | краплі оральні 2 %, in bulk: по 420 кг у контейнерах; по 120 кг у бочках | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІI типу | *-* | UA/8119/01/01 |
|  | **ФІТОЛІЗИН®** | паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | ТОВ Гербаполь Варшава  | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/0471/01/01 |
|  | **ФЛУНОЛ®** | капсули, по 50 мг, по 3 або 7 капсул 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/3784/01/01 |
|  | **ФЛУНОЛ®** | капсули, по 150 мг, по 1 або 2 капсули 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  | *№ 1 - без рецепта; № 2 - за рецептом* | UA/3784/01/02 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед  | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16854/01/01 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/16853/01/01 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16854/01/02 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед  | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/16853/01/02 |
|  | **ФУЦИС®** | таблетки по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 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/7617/01/01 |
|  | **ФУЦИС®** | таблетки по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 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/7617/01/02 |
|  | **ФУЦИС®** | таблетки по 150 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *№ 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом* | UA/7617/01/03 |
|  | **ФУЦИС®** | таблетки по 200 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 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/7617/01/04 |
|  | **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 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**  | порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс»  | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/16014/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**  | порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс»  | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/16015/01/01 |
|  | **ЦЕЛУЛАР** | розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17259/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/ Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17943/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 500** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/ Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17943/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | розчин для ін'єкцій по 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з перегородками, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери 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/12784/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
|  | **АІРТЕК**  | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | засідання НТР № 18 від 16.06.2022 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу  |
|  | **АІРТЕК**  | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | засідання НТР № 18 від 16.06.2022 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу  |
|  | **АІРТЕК**  | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | засідання НТР № 18 від 16.06.2022 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу  |
|  | **КАНАВІТ**  | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республіка | засідання НТР № 11 від 28.04.2022 | **не рекомендована до затвердження зміна -** зміни II типу  |
|  | **КАНАВІТ**  | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республіка | засідання НТР № 11 від 28.04.2022 | **не рекомендована до затвердження зміна -** зміни І типу  |
|  | **КАНАВІТ**  | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республіка | засідання НТР № 11 від 28.04.2022 | **не рекомендована до затвердження зміна -** зміни II типу  |
|  | **КАНАВІТ**  | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республіка | засідання НТР № 14 від 19.05.2022 | **не рекомендовано до затвердження**  |

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