|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DL-Α-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ** | в'язка рідина (субстанція) для фармацевтичного застосування в пластикових контейнерах або в металевих бочках | АТ "Фармак" | Україна | ДСМ Нутрітіонал Продактс Лтд | Швейцарія | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19518/01/01 |
|  | **АКСОТИЛІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19519/01/01 |
|  | **АПІКСАБАН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Азія Кемікал Індастріз Лтд  | Ізраїль | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19520/01/01 |
|  | **АПІКСАБАН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Дзянгсі Синерджи Фармасьютікал Ко Лтд | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19521/01/01 |
|  | **БІС-АЛІТЕР** | капсули тверді, по 5 мг/8 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19522/01/02 |
|  | **БІС-АЛІТЕР** | капсули тверді, по 5 мг/4 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19522/01/01 |
|  | **БІС-АЛІТЕР** | капсули тверді, по 10 мг/8 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19522/01/03 |
|  | **ДОТА** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Малладі Драгз & Фармасьютікалз Лтд | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19523/01/01 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19524/01/02 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19524/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН** | кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ауріско Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19525/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19526/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19526/01/02 |
|  | **КАЛІЮ ОРОТАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА" | Україна | виробник відповідальний за випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвiя; повний цикл виробництва, за винятком випуску серії: Уцзян Женгсинг Байлоджікал Продакт Компані, Китай | Латвiя/Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19527/01/01 |
|  | **КЛАРІСКАН** | розчин для ін'єкцій, 279, 30 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах, по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах, по 10 флаконів в картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19528/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19529/01/02 |
|  | **ЛЕРКАНІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19529/01/01 |
|  | **ОКСАЛАК** | концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл, по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалз Лімітед, ІНДІЯ; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія , Угорщина; дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/Велика Британія/Угорщина/Італiя | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19530/01/01 |
|  | **ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19531/01/01 |
|  | **ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19531/01/02 |
|  | **ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19531/01/03 |
|  | **ТОЛІМІД-АЛМІ**  | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМДІСТРІБЮШН" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19533/01/01 |
|  | **ТРИЦИТРОН** | порошок для орального розчину у саше; по 10 або 30 саше у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19534/01/01 |
|  | **УРСОКЕР®** | капсули тверді, по 250 мг, по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці; по 25 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці | ЄВРОДРАГ ЛАБОРАТОРІЗ | Бельгiя | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А. | Італія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19535/01/01 |
|  | **ФАСТЕНАЛ** | порошок для орального розчину по 80 мг; по 30 двороздільних саше у картонній коробці | УАБ "МРА" | Литовська Республіка | СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А. | Італія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | **UA/19536/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Чжецзян Хуахай Фармацевтікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16528/01/01 |
|  | **ДЕКСАРОМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 упаковки у картонній коробці  | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16086/01/01 |
|  | **ДІАНЕ-35** | таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7893/01/01 |
|  | **ЕСЛОТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16357/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16004/01/02 |
|  | **МЕБГІДРОЛІН** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | стадія очистки субстанції: АТ "Фармак", Україна; виробник сировини: ТОВ "Цзіаньська медико-хімічна компанія Хайчжоу", Китай | Україна/Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16380/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 200 мл у пляшках; по 200 мл, 400 мл у контейнерах полімерних  | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16211/01/01 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 2 г /0,25 г, по 1 флакону порошку у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16279/01/01 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 4 г / 0,5 г; по 1 флакону порошку у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16279/01/02 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 2 г /0,25 г, in bulk: 50 флаконів в картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | Перереєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/16609/01/01 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 4 г / 0,5 г; in bulk: 50 флаконів в картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | Перереєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/16609/01/02 |
|  | **САРГІН** | розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна; ПрАТ "Інфузія", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16480/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВАСТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/16665/01/01 |
|  | **АЙГЛІП®** | таблетки по 50 мг; 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Блуфарма - Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/17556/01/01 |
|  | **АЙГЛІП®** | таблетки по 50 мг in bulk: по 11,0 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія;виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:Блуфарма - Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалiя | Індія/Португалiя  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *-* | UA/17555/01/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®))); А/Т Ново Нордіск, Данiя (маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); 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 нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/Китайська Народна Республіка/Бразилiя/Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17171/01/01 |
|  | **АЛЕРГОЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма»  | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17179/01/01 |
|  | **АЛЕРГОЗАН®** | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 120 мл в скляній або ПЕТ пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17454/01/01 |
|  | **АЛЕРДЕЗ** | сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл та по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14492/01/01 |
|  | **АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП** | сироп, по 100 мл або 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/11860/01/01 |
|  | **АМБРОЛІТИН®** | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному або поліетилентерефталатному флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії) | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12426/01/01 |
|  | **АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА** | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 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/0948/01/01 |
|  | **АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)** | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці  | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16311/01/01 |
|  | **АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія (виробник in bulk, тестування, пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії) | Швейцарія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6568/02/02 |
|  | **АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 600 мг по 3 г порошку в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія (виробник in bulk, тестування, пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії) | Швейцарія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6568/02/01 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 8 мг: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. | *за рецептом* | UA/0489/01/01 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 16 мг: по 15 або по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. | *за рецептом* | UA/0489/01/02 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. | *за рецептом* | UA/0489/01/03 |
|  | **БІ-СЕПТ- ФАРМАК®** | таблетки, 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | UA/8906/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4401/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4401/01/02 |
|  | **БЛІЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг по 1 або 10 флаконів разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС  | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд., Республіка Корея; Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд., Індія | Республіка Корея/Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4588/01/03 |
|  | **БРОНХОЛІТИН** | сироп, по 125 г у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10064/01/01 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна  упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3119/01/01 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, in bulk № 4320: по 20 таблеток у блістері; по 216 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12631/01/01 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна  упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3119/01/02 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, in bulk № 4080: по 20 таблеток у блістері; по 204 блістери у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12631/01/02 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15071/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом*  | UA/1272/01/01 |
|  | **ВІТАКСОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак” | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10507/02/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТА АС** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, по 200 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16359/01/01 |
|  | **ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці  | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування; альтернативний виробник вторинного пакування (для флаконів):Мерк Шарп і Доум Корп., СШАВторинне пакування (для флаконів та шприців), дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13451/01/01 |
|  | **ГАСТРО-ТЕВА** | таблетки для смоктання; по 6 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/0432/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1613/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/9810/01/01 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці  | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина (продукція іn-bulk, первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/0039/01/01 |
|  | **ГЕРБІОН® ПЛЮЩ** | льодяники по 35 мг, по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):Кемілаб д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12176/02/01 |
|  | **ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки в пачці з картону | АТ "Калцекс"  | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/ Латвія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18861/01/01 |
|  | **ГЛІТЕЙК** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12177/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,05% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ  | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3090/02/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ  | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3090/02/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ**  | спрей назальний, розчин 0,05%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/Іспанiя/Чорногорія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16231/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ**  | спрей назальний, розчин 0,1%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/Іспанiя/Чорногорія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16231/01/02 |
|  | **ДАЛАЦИН** | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11124/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50х2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10298/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10118/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг, № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанiя | Францiя/Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2598/02/01 |
|  | **ДЕПОС** | суспензія для ін’єкцій, по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону;по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13142/01/01 |
|  | **ДІАНЕ-35** | таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7893/01/01 |
|  | **ДІАЦЕФ 1000** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16105/01/01 |
|  | **ДІАЦЕФ 2000** | порошок для розчину для ін`єкцій по 2,0 г по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16105/01/02 |
|  | **ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ** | розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці у пачці, по 200 г або по 500 г у флаконах або банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8021/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3818/03/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | капсули по 50 мг; № 30 (15х2): по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 30 (30х1): по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3818/02/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | таблетки по 200 мг; № 12 (12х1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3818/01/01 |
|  | **ЕЛОКСАТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ  | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9385/02/01 |
|  | **ЕПАЙДРА®** | розчин для ін’єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10240/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; in bulk: по 120 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 90 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 67 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 50 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті, по 37 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 27 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 20 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 15 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті (\* - допустиме відхилення ±15%) | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Виробництво, аналіз та випуск серій:Сінтон Хіспанія С.Л. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12533/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; in bulk: по 60 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 45 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 33 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 25 000 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті, по 18 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 13 600 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 10 100 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті; по 7 500 таблеток\* у подвійному поліетиленовому пакеті (\* - допустиме відхилення ±15%) | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Виробництво, аналіз та випуск серій:Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12533/01/02 |
|  | **ЕСПЕРАЛЬ®** | таблетки по 500 мг № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Софаримекс - Індустріа Кіміка е Фармасеутіка, С.А. | Португалія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5332/01/01 |
|  | **ЖЕВТАНА®** | концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 %-13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ  | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11582/01/01 |
|  | **ЗЕМІГЛО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; № 28 (14х2) або № 56 (14х4): по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ЕлДжі Кем, Лтд.  | Республiка Корея | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17375/01/01 |
|  | **ЗОЛЕВІСТА** | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18800/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА**  | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 1 флакону з концентратом у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14456/01/01 |
|  | **ЗОЛЕНДРОВІСТА**  | 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, Марокковідповідальний за випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  | Марокко/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16475/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16004/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16004/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН 200** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону  | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації: додавання нової сили | *без рецепта* | UA/18435/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН 400** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18435/01/01 |
|  | **ІЛАРІС** | розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Швейцарія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14525/02/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, in bulk №5280: по 30 таблеток у блістері; по 176 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12654/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2304/03/01 |
|  | **ІНДОПРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2153/01/01 |
|  | **ІНСУМАН КОМБ 25®** | cуспензія 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; 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 КОМБ 25®** | cуспензія 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 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці ; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); cуспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15120/01/01 |
|  | **ІНФОРС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері, по 5 блістерів в картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16335/01/01 |
|  | **ІНФОРС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці;по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці;по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці;по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці;по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці. | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16335/01/02 |
|  | **КАМФОРНА ОЛІЯ** | олія для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконах; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0725/01/01 |
|  | **КАНАВІТ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.  | Словацька Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12630/01/01 |
|  | **КАПЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17936/01/01 |
|  | **КАПЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17936/01/02 |
|  | **КАРБОЦИСТЕЇН** | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних мішках поліетиленових для фармацевтичного застосувння | ПрАТ "Технолог" | Україна | Бретагне Чіміе Фіне (БСФ) | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/10552/01/01 |
|  | **КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл;по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці;по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1713/01/01 |
|  | **КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1713/02/01 |
|  | **КАРДОНАТ** | капсули; по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6386/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 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": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7139/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ®ПЛЮС 20/25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 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": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7140/01/01 |
|  | **КАРСИЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом) | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2773/01/01 |
|  | **КАРСИЛ® ФОРТЕ** | капсули тверді по 90 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом) | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2773/01/02 |
|  | **КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17603/01/01 |
|  | **КВАНІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10х50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *-* | UA/16063/01/01 |
|  | **КВАНІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом* | UA/12995/01/01 |
|  | **КЕТОТИФЕН** | сироп, 1 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці;по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці;по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці 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 | *за рецептом* | UA/1281/01/01 |
|  | **КЕТОТИФЕН СОФАРМА** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5512/01/01 |
|  | **КЕТОТИФЕН СОФАРМА** | таблетки по 1 мг, in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у поліпропіленовій коробці  | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12632/01/01 |
|  | **КЛЕБУТАМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 250 мг/20 мл по 20 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | контроль якості, випуск серій:Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччинавиробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка:Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18613/01/01 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;первинне та вторинне пакування:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;контроль серії :ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/Польща/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/14676/01/01 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;первинне та вторинне пакування:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;контроль серії :ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/Польща/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/14676/01/02 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;первинне та вторинне пакування:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;контроль серії :ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/Польща/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/14677/01/02 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;первинне та вторинне пакування:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;контроль серії :ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/Польща/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/14678/01/01 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/Польща/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/14677/01/01 |
|  | **КОЛЕДАН** | краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш.  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника  | *за рецептом* | UA/16448/01/01 |
|  | **КОЛІСТИН-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО, по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія | Італія/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18734/01/01 |
|  | **КОЛІСТИН-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО, по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італіявиробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія | Італія/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18734/01/02 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника  | *-* | UA/18055/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом* | UA/18054/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа  | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3683/01/01 |
|  | **КРОМОФАРМ®** | спрей назальний 2 %; по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0885/02/01 |
|  | **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 | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Taeжун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | Корея/Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13411/01/01 |
|  | **КСАЛТОФАЙ** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати | Данія/Сполучені Штати | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18253/01/01 |
|  | **ЛАПРОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | повний цикл виробництва:РАФАРМ СА, Греція; стерилізація первинної упаковки: ББФ Стерілізейшнссервіс, Німеччина | Греція/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17532/01/01 |
|  | **ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ** | краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ  | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17840/01/01 |
|  | **ЛАТАНОПРОСТ** | олія (субстанція) у флаконах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ЙОНСАНГ ФАЙН КЕМІКАЛС КО., ЛТД. | Республiка Корея | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/15107/01/01 |
|  | **ЛЕВОТРЕН** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл препарату в інфузійному пакеті в захисному пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД  | Ірландiя | ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника  | *за рецептом* | UA/17688/01/01 |
|  | **ЛЕВОТРЕН** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; in bulk: по 50 пакетів у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД  | Ірландiя | ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *-* | UA/17687/01/01 |
|  | **ЛЕВОФТОР** | розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18903/01/01 |
|  | **ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®** | імплантат по 5 мг по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Німеччина/Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13229/01/02 |
|  | **ЛЕМТРАДА** | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: ЮРОЕЙПІАЙ ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ; Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | ВЕЛИКА БРИТАНІЯ/Iрландiя/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17376/01/01 |
|  | **ЛЕМТРАДА** | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність); Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії); Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія)); ЮРОЕЙПІАЙ ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британiя (вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії) | Німеччина/Ірландiя/Велика Британiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17376/01/01 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18320/01/01 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18320/01/02 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 800 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18320/01/03 |
|  | **МААЛОКС®** | таблетки жувальні № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | САНОФІ С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника  | *без рецепта* | UA/1076/03/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | крем вагінальний по 30 г у тубі, по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці | Полікем С.р.л. | Італiя | Доппель Фармацеутіці C.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3934/01/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | Полікем С.р.л. | Італiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італiя; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутіці C.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Iталiя | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3934/02/01 |
|  | **МАНІТ** | розчин для інфузій 15 %, по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/4535/01/01 |
|  | **МЕГЕСТРОЛ-ВІСТА** | таблетки по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | фізико-хімічний контроль якості: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина; випуск серії, вторинне пакування: Єуропієн Фарма Хаб Лтд., Угорщина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Оман Фармасьютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Угорщина/Оман | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17622/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом* | UA/9832/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®** | таблетки по 200 мг in bulk: №10х320: по 10 таблеток у блістері; по 320 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *-* | UA/15790/01/01 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (cубстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *-* | UA/9720/01/01 |
|  | **МЕРОБАК** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії:АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя; виробництво та контроль якості стерильної суміші:АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя  | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18216/01/01 |
|  | **МЕРОБАК** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії:АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя; виробництво та контроль якості стерильної суміші:АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя  | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18216/01/02 |
|  | **МЕТАСПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/19139/01/01 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ-ФАРМЕКС** | супозиторії ректальні, 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону  | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/11698/01/01 |
|  | **МЕТОНАТ®** | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11399/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; № 30 (15х2), № 120 (15х8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: C.C. «Зентіва С.А.», Румунія | Індія/Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15295/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: C.C. «Зентіва С.А.», Румунія | Індія/Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15295/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: C.C. «Зентіва С.А.», Румунія | Індія/Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15295/01/03 |
|  | **М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА**  | порошок для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14950/01/01 |
|  | **МОКСИМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за рецептом* | UA/17579/01/01 |
|  | **МОКСОТЕНС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | UA/19027/01/02 |
|  | **МОКСОТЕНС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | UA/19027/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *-* | UA/15441/01/01 |
|  | **НЕЙРАКСИН® В** | розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2, або 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/ Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16907/01/01 |
|  | **НЕЙРОКОБАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом* | UA/14887/01/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед  | Велика Британія | АстраЗенека АБ | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника  | *за рецептом* | UA/2534/02/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед  | Велика Британiя | АстраЗенека АБ | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом* | UA/2534/02/02 |
|  | **НЕРВИПЛЕКС-Н** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10373/01/01 |
|  | **НЕФОПАМ-ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17470/01/01 |
|  | **НІВАЛІН** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма» | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3335/01/01 |
|  | **НІВАЛІН** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма» | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3335/01/02 |
|  | **НІВАЛІН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма» | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3335/01/03 |
|  | **НІВАЛІН** | таблетки по 5 мг, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3335/02/01 |
|  | **НІВАЛІН** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3335/02/02 |
|  | **НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данія/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4862/01/01 |
|  | **НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування:А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку:Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка  | Данiя/Франція/Бразилія/Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4863/01/01 |
|  | **НООБУТ® ІС 100** | порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше 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/8831/02/01 |
|  | **НООБУТ® ІС 500** | порошок для орального розчину, 500 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше 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/8831/02/02 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку; № 84 (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 3 упаковки типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13689/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 2 мл або 4 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/10250/01/01 |
|  | **ОРГІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг;по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна |  КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника  | *за рецептом* | UA/7654/01/01 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ**  | *за рецептом* | UA/7732/01/01 |
|  | **ОФТАХРОМ** | краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом* | UA/17728/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13988/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА** | таблетки шипучі по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед  | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція;ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія | Греція/ Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2691/02/01 |
|  | **ПАНАНГІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, випуск серії) | Угорщина/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18351/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д.  | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування:С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/Туреччина/Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13512/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ** | сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній; по 1 флакону або банці разом з 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/2514/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ** | концентрат для приготування розчину для інфузій по 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) або по 20 мл (500 мг), або по 40 мл (1000 мг) у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво, первинне пакування, контроль якості:онкомед мануфакторінг а.с.,  Чеська Республіка Контроль якості, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., ІспаніяКонтроль якості, випуск серії:Сінтон с.р.о., Чеська РеспублікаВторинне пакування:Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія Контроль якості (фізико-хімічний):Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiкаконтроль якості (біологічний, мікробіологічний):ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська РеспублiкаВторинне пакування:СВУС Фарма а.с., Чехія | Чеська Республіка/Іспанія/Болгарія/Чехія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18044/01/01 |
|  | **ПЕР'ЄТА®** | концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск cерії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13062/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18525/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18525/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС®** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16982/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС®** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16982/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® А** | таблетки по 4 мг/5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17768/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® А** | таблетки по 8 мг/10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17768/01/02 |
|  | **ПІРОКСИКАМ СОФАРМА** | капсули тверді по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2936/01/01 |
|  | **ПІРОКСИКАМ СОФАРМА** | капсули тверді по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2936/01/02 |
|  | **ПОЛАЙВІ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини)); Лонза Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (тільки активностіть), вторинне пакування, випуск серії) | Італiя/Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18465/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ  | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ  | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1922/01/01 |
|  | **ПРОСТАЗАН-ВІСТА** | таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/Німеччина/Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17365/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск, Данія | 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/2700/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін`єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данія/Франція/Бразилія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12613/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данiя/Франція/Бразилія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17174/01/01 |
|  | **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 | Швейцарія | 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 |
|  | **РАНОСТОП®** | мазь 10 %, по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8650/01/01 |
|  | **РЕМЕНСУРО** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці. | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16305/01/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом* | UA/16424/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16427/01/01 |
|  | **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 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7042/01/02 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7042/01/01 |
|  | **СИДНОФАРМ** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2305/01/01 |
|  | **СИДНОФАРМ** | таблетки по 2 мг, іn bulk № 3360: по 10 таблеток у блістері; по 336 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/13202/01/01 |
|  | **СОЛІАН® 200 МГ** | таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4292/01/03 |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки шипучі по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипа у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед  | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Антоса плант , Греція;ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія | Греція/ Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12392/01/01 |
|  | **СОТАЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4449/01/02 |
|  | **СОТАЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4449/01/03 |
|  | **СОТАЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4449/01/01 |
|  | **СОФТЕНЗИФ** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма», Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ «Софарма», Болгарія (дозвіл на випуск серії) | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14809/01/01 |
|  | **СПАЗМАЛГОН®** | розчин для ін’єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3531/01/01 |
|  | **СПАЗМАЛГОН®** | розчин для ін’єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3531/01/01 |
|  | **СПАЗМІЛ-М** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Фармацевтичні заводи Мілве», Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9012/01/01 |
|  | **СПАЗМІЛ-М** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці  | АТ "Софарма" | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Фармацевтичні заводи Мілве», Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9012/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ  | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14227/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14227/01/02 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18837/01/01 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18837/01/02 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18837/01/03 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18837/01/04 |
|  | **СУПРІЛЕКС®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9162/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом); АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2537/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом); АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/13201/01/01 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5488/01/02 |
|  | **ТАМІСТЕР** | капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії); С.С. Зентіва С.А., Румунiя (виробництво проміжного продукту); Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя (Альтернативне вторинне пакування); Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанiя (альтернативне вторинне пакування); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (альтернативне первинне та вторинне пакування) | Іспанiя/Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | UA/18497/01/01 |
|  | **ТАРГОЦИД®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9229/01/02 |
|  | **ТЕМПАЛГІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна  | Болгарія/Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3553/01/01 |
|  | **ТЕМПАЛГІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма",  | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії:АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/13243/01/01 |
|  | **ТЕОТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, in bulk № 2460: по 10 таблеток у блістері, по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" , Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна  упаковка або виробництво за повним циклом); АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12938/01/01 |
|  | **ТЕОТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" , Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна  упаковка або виробництво за повним циклом); АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6494/01/01 |
|  | **ТРАМАДОЛ** | капсули по 50 мг, по 10 капсул в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3408/02/01 |
|  | **ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск:А/Т Ново Нордіск, Данія Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту:А/Т Ново Нордіск, ДаніяВиробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та контроль якості балку готового продукту; маркування та вторинне пакування:Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія /Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14264/01/01 |
|  | **ФАРМАЗОЛІН®**  | краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1880/01/01 |
|  | **ФАРМАЗОЛІН®**  | краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1880/01/02 |
|  | **ФАРМАЗОЛІН® Н** | спрей назальний, 1 мг/мл; по 15 мл або по 20 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1881/02/01 |
|  | **ФІНГОЛІМОД-ВІСТА** | капсули по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакуваня, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико хімічний: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Чилі/Іспанія/Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17846/01/01 |
|  | **ФІНГОЛІМОД-ВІСТА** | капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне, вторинне пакуваня, контроль якості, випуск серії); Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка (контроль якості фізико хімічний) | Чилі/Іспанія/Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17846/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ** | гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12794/01/01 |
|  | **ФЛЕБОТОН**  | капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0747/02/01 |
|  | **ФЛУМАЗЕНІЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19111/01/01 |
|  | **ФЛУОРОУРАЦИЛ- ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або 10 мл, або 20 мл розчину для ін’єкцій у флаконах по 1 флакону у коробці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15418/01/01 |
|  | **ФЛУТІСАЛ®**  | капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці; | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18392/01/01 |
|  | **ФОРМІДРОН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл або 100 мл у флаконах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0597/01/01 |
|  | **ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide) | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробник, що здійснює контроль стерильних виробів: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування:АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, що здійснює повний цикл виробництва та відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А., Іспанія | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18759/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН®** | таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; **по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці** | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ** | *без рецепта* | UA/5187/01/01 |
|  | **ФУРОСЕМІД СОФАРМА** | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Софарма"  | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3120/01/01 |
|  | **ФУРОЦЕФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку:Алкем Лабораторіз Лімітед, Індія відповідальний за вторинну упаковку:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявідповідальний за контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Індія/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15861/01/01 |
|  | **ФУРОЦЕФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку:Алкем Лабораторіз Лімітед, Індія відповідальний за вторинну упаковку:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявідповідальний за контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Індія/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15861/01/02 |
|  | **ФУЦИС®** | гель, 5 мг/г по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *без рецепта* | UA/7617/03/01 |
|  | **ХЕФЕРОЛ** | капсули по 350 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0263/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | 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 пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11938/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у пластиковій 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/11939/01/02 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя (виробництво готового лікарського засобу та випуск серії); ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея (виробництво та контроль якості стерильної суміші) | Італiя/Корея | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18227/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) 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 з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13240/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг по 1 або 10 флаконів в 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/17571/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у коробці  | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм", Україна(пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18131/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6126/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна, Україна, Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6126/01/02 |
|  | **ЦИННАРИЗИН СОФАРМА** | таблетки по 25 мг, in bulk № 4000 (50х80): по 50 таблеток у блістері; по 80 блістерів в поліпропіленовій коробці; in bulk № 4500 (50х90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12593/01/01 |
|  | **ЦИННАРИЗИН СОФАРМА** | таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10290/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 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: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія /Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0032/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 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: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0032/01/02 |

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