|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ТАДАЛІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія;вторинне пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія;контроль якості:АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Bелика Британія;контроль якості:Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;вторинне пакування:ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;контроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;контроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Велика Британія/Угорщина/Італія/Індія/Мальта | реєстрація на 5 років.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19557/01/01** |
|  | **ТЕОФІЛІН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | КОРЕС (ІНДІЯ) ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19556/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО;1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США  | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО;1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США  | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/02 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО;1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США  | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/03 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 2000 МО;1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США  | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/04 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 3000 МО;1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США  | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/05 |
|  | **ДІАПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін`єкцій та інфузій по 500 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk):САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань | Греція/Італія/Тайвань | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16104/01/01 |
|  | **ДІАПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін`єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk):САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань | Греція/Італія/Тайвань | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16104/01/02 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці  | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16350/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ®** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16553/01/01 |
|  | **ПЕНТОКСИФІЛІН** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул розчину в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16196/01/01 |
|  | **ТЕМОЗОЛОМІД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16756/01/01 |
|  | **ТОРАСЕМІД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Іпка Лабораторіс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16588/01/01 |
|  | **ФАРІ ВЕРДЕ** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16539/01/01 |
|  | **ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ** | сироп по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | АТ "ВІТАМІНИ"  | Україна | АТ "ВІТАМІНИ"  | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16495/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛВОБАК**  | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Лабораторіо Реіг Жофре, С.А. | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13141/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом:Салютас Фарма ГмбХ, Німеччинавиробництво in bulk (альтернативна дільниця):Сандоз Прайвет Лімітед, Індіяконтроль серії (альтернативна дільниця):С.К. Сандоз С.Р.Л., Румуніяпервинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця):Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/Індія/Румунія/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9524/01/02 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом:Салютас Фарма ГмбХ, Німеччинавиробництво in bulk (альтернативна дільниця):Сандоз Прайвет Лімітед, Індіяконтроль серії (альтернативна дільниця):С.К. Сандоз С.Р.Л., Румуніяпервинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця):Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/Індія/Румунія/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9524/01/01 |
|  | **АМАРИЛ®** | таблетки по 2 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7389/01/01 |
|  | **АМЛІПІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ, Франція;УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | Франція/ Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13455/01/01 |
|  | **АНТИФРОНТ** | краплі оральні, розчин; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Бірофарма Перша Венгерська Біотехнологічна Компанія, Угорщина; контроль якості та дозвіл на випуск серії: ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9949/01/01 |
|  | **АСКОЦИН®** | таблетки жувальні по 10 таблеток у стрипі; по 3 або 10 стрипів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *без рецепта* | UA/10673/01/01 |
|  | **АСКОЦИН® МАКС** | таблетки шипучі, по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *без рецепта* | UA/18993/01/01 |
|  | **АСК-ТЕВА** | таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом*  | UA/14167/01/01 |
|  | **АСК-ТЕВА** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом*  | UA/14167/01/02 |
|  | **АСПАРКАМ** | розчин для ін’єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1309/01/01 |
|  | **АУРОТАЗ-Р**  | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,25 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд  | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт ХІІ | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12809/01/01 |
|  | **АУРОТАЗ-Р**  | порошок для розчину для ін'єкцій по 4,5 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд  | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт ХІІ | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12809/01/02 |
|  | **БАКТОПІК**  | мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/19147/01/01 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19101/01/01 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19101/01/02 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19101/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/02 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/04 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)):ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17528/01/05 |
|  | **БЕПАНТЕН®ПЛЮС** | крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ  | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/7805/01/01 |
|  | **БЕРЕШ® КАЛЬЦІЙ ПЛЮС D3** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1363/01/01 |
|  | **БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4516/01/01 |
|  | **БІ-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17826/01/01 |
|  | **БІ-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17826/01/02 |
|  | **БОРТЕЗОВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво, пакування)Онкомед Мануфектурінг а.с., Чеська Республiка;(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;(відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка;(вторинне пакування)Джі I Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Чеська Республiка/Іспанія/Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16621/01/02 |
|  | **БОРТЕЗОВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 2,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво, пакування)Онкомед Мануфектурінг а.с., Чеська Республiка;(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;(відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка;(вторинне пакування)Джі I Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Чеська Республiка/Іспанія/Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16621/01/03 |
|  | **БОРТЕЗОВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 1 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво, пакування)Онкомед Мануфектурінг а.с., Чеська Республiка;(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;(відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка;(вторинне пакування)Джі I Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Чеська Республiка/Іспанія/Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16621/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15234/01/01 |
|  | **БУПІРОЛ** | розчин для інфузій, 4 мг/мл по 100 мл у контейнері в захисному пакеті | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18807/01/01 |
|  | **ВАЗАВІТАЛ®** | капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 90 капсул у банці полімерній, по 1 банці в коробці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ",Україна;ПрАТ "Біолік", Україна  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6628/01/01 |
|  | **ВІТАМІН D3 КРКА** | таблетки по 1000 МО (25 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка) | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом* | UA/19044/01/02 |
|  | **ВІТАМІН D3 КРКА** | таблетки по 500 МО (12,5 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка) | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом* | UA/19044/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 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 | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10475/01/02 |
|  | **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 | Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0039/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИЗИН-ЗН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16404/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7593/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7593/01/02 |
|  | **ДЕКЕНОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17180/02/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** | капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя; Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії (мікробіологічний): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Чилі/Іспанiя/Чеська Республіка/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18285/01/02 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** | капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя; Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії (мікробіологічний): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Чилі/Іспанiя/Чеська Республіка/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18285/01/01 |
|  | **ДИЦИНОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8466/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11091/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16564/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16564/01/02 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16565/01/02 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.  | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16565/01/01 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9943/01/01 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9943/01/02 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | розчин для ін’єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом:Такеда Австрія ГмбХ, Австріяконтроль якості (Стерильність):Такеда Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості («Стерильність»): ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9943/02/01 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ®** | крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Cандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталь, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3960/01/01 |
|  | **ЕЛІГАРД 22,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США; відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США | Нiдерланди/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/5758/01/02 |
|  | **ЕЛІГАРД 45 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нiдерланди/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/5758/01/03 |
|  | **ЕЛІГАРД 7,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нiдерланди/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/5758/01/01 |
|  | **ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4118/02/01 |
|  | **ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4118/02/02 |
|  | **ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у 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/4118/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8867/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8867/01/01 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО** | таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4162/01/01 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ** | таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4162/01/02 |
|  | **ЕОЛ** | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флаконі у комплекті з мірною ложечкою або мірним пристороєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; контроль серій: Специфар С.А., Грецiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Н2 ФАРМА, Францiя  | Німеччина/Грецiя/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14555/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5237/01/01 |
|  | **ЄВРО ЦИТРАМОН®** | таблетки; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці  | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10827/01/01 |
|  | **ЄВРО ЦИТРАМОН®** | таблетки; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *без рецепта* | UA/10827/01/01 |
|  | **ЗЕЛБОРАФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд  | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12699/01/01 |
|  | **ЗОКСОН® 4** | таблетки по 4 мг: №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/6300/01/03 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 400 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л.  | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15420/01/01 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 100 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л.  | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15420/01/02 |
|  | **ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; АЦС ДОБФАР С.П.А. , Італія (виробнитцво та контроль якості стерильної суміші) | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16166/01/01 |
|  | **ІРИНОВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17306/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ВІСТА** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 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/14240/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18233/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18233/01/02 |
|  | **ЙОДАДІН** | розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або по 120 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18716/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; 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/15243/01/01 |
|  | **КАМІСТАД® - ГЕЛЬ H** | гель; по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Виробництво та випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6590/01/01 |
|  | **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 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері по 2 або 5 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6364/01/01 |
|  | **КАРБОПА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/Велика Британія/Мальта/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13716/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д.  | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8325/01/01 |
|  | **КЕТОСТЕРИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці  | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2403/01/01 |
|  | **КІМАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0501/01/01 |
|  | **КІМАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0501/01/02 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7181/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7182/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16533/01/02 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16533/01/03 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки, по 0,1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16533/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6594/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Iрландiя; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії:СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія | Iрландiя/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2675/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Iспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8393/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД** | порошок для орального розчину; по 5 або 10 пакетів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Iспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12334/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ** | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/13674/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом:Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., ІзраїльВиробництво за повним циклом:Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія Контроль серії (тільки біологічне тестування):Абік Лтд., ІзраїльКонтроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування):Фармахемі Б.В., НідерландиКонтроль серії (тільки біологічне тестування):АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності):Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль  | Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта – № 10 та № 10х2; за рецептом – № 10х10* | UA/1028/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки, in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/3760/01/01 |
|  | **КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®** | краплі оральні; по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9101/01/01 |
|  | **КРАПЛІ БЕРЕШ® ЕКСТРА** | краплі оральні, розчин, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею № 1 або № 4; по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею № 1; по 30 мл у флаконі № 1 або № 4 у комплекті з окремим дозуючим насосом; по 100 мл у флаконі №1 у комплекті з окремим дозуючим насосом  | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16660/01/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн  Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина/Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни ІІ типу | *за рецептом*  | UA/9201/01/04 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"  | Україна | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; САНОФІ С.Р.Л., Італія | Іспанія/Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3430/04/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Дельфарм Реймс  | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3430/03/01 |
|  | **ЛАРНАМІН®** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13304/01/01 |
|  | **ЛАТАМЕД** | краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | Румунія/ Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14903/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13569/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій:Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїльпервинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій:АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13315/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, № 1000* | UA/4033/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 0,01 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових з кришкою з котролем першого розкриття | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/4058/01/01 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11210/01/01 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11210/01/02 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12318/01/02 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12318/01/03 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12318/01/01 |
|  | **МЕРОБОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 500 мг; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком | 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/14640/01/02 |
|  | **МЕРОБОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком | 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/14640/01/01 |
|  | **МЕТАМАКС** | капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 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/3572/01/01 |
|  | **МІЛІ НОСІК** | краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному або пластиковому флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Гракуре Фармасьютікалс ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0567/01/01 |
|  | **МОГИНИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/15520/01/01 |
|  | **МОГИНИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/15520/01/02 |
|  | **МОКСОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво in-bulk: Ценексі САС, Францiя; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Францiя/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6103/01/01 |
|  | **МОКСОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво in-bulk: Ценексі САС, Францiя; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Францiя/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6103/01/02 |
|  | **МОКСОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво in-bulk: Ценексі САС, Францiя; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Францiя/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6103/01/03 |
|  | **МУСКОМЕД** | крем, по 2,5 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш.  | Туреччина   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/16594/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®**  | спрей назальний 100 000 МО/мл; по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості.  | *без рецепта* | UA/15653/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®**  | краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості.  | *без рецепта* | UA/15653/02/01 |
|  | **НІМІД®ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній короці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/4240/01/02 |
|  | **НІМІД®ФОРТЕ** | таблетки, in bulk № 10х2000: по 10 таблеток у блістері; по 2000 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *-* | UA/12052/01/01 |
|  | **НОЛЕТ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці  | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18540/01/01 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17140/01/02 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17140/01/03 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17140/01/04 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17140/01/01 |
|  | **ОЗЕРЛІК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7652/01/02 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 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; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6314/02/01 |
|  | **ОКТАГАМ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці  | ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина  | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *за рецептом* | UA/13905/01/01 |
|  | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об’єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін’єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін’єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію:Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/Австрія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14313/01/01 |
|  | **ОРНІЗОЛ®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12227/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій 0,2 %, по 100 мл або 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13268/01/01 |
|  | **ОФТАКЛІН** | краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону у пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16352/01/01 |
|  | **ПАНЗІГА/PANZYGA®** | розчин для інфузій по 100 мг/мл; по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці  | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії:Октафарма, Францiя; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина  | Францiя/Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17142/01/01 |
|  | **ПАНЗІГА/PANZYGA®** | розчин для інфузій по 100 мг/мл; по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці  | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії:Октафарма, Францiя; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина  | Францiя/Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17142/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10881/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ФС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2617/01/01 |
|  | **ПЕРГОВЕРІС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10624/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0901/02/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг іn bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/9520/01/01 |
|  | **ПОЛІМІК®** | таблетки, вкриті оболонкою, 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 типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/7657/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі 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/16549/01/01 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в кортонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В.  | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПРОТЕН-100** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/3646/01/01 |
|  | **ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7223/01/01 |
|  | **ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК** | супозиторії ректальні in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/13990/01/01 |
|  | **ПРОТОМІД** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2441/01/01 |
|  | **ПРОТОМІД** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у стрипі; по 100 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/9983/01/01 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британiя (виробництво, контроль якості) | Іспанiя/ Велика Британiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11300/01/02 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британiя (виробництво, контроль якості) | Іспанiя/ Велика Британiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11300/01/01 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя;виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя;випробування контролю якості:Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:Х. Лундбек А/С, Данiя;первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:Елаяфарм, Франція | Японія/Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ****.** | *за рецептом* | UA/19347/01/01 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя;виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя;випробування контролю якості:Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:Х. Лундбек А/С, Данiя;первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:Елаяфарм, Франція | Японія/Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/19347/01/02 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя;виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя;випробування контролю якості:Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:Х. Лундбек А/С, Данiя;первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:Елаяфарм, Франція | Японія/Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/19347/01/03 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя;виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя;випробування контролю якості:Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:Х. Лундбек А/С, Данiя;первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:Елаяфарм, Франція | Японія/Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ**  | *за рецептом* | UA/19347/01/04 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя;виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя;випробування контролю якості:Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:Х. Лундбек А/С, Данiя;первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:Елаяфарм, Франція | Японія/Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/19347/01/05 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя;виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу:Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя;випробування контролю якості:Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу:Х. Лундбек А/С, Данiя;первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:Елаяфарм, Франція | Японія/Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:**уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/19347/01/06 |
|  | **РИНИТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 10 стрипів в картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміна заявника | *за рецептом* | UA/7658/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ** | таблетки дисперговані по 75 мг/50 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; по 100 таблеток в поліетиленовому пакеті, вкладеному у ламіноване саше; по 1 саше в пластиковому контейнері; по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16648/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО, № 16 (8х2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6053/01/01 |
|  | **РОМАШКИ КВІТКИ** | квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/6610/01/01 |
|  | **САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%, по 40 мл у флаконах; по 40 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/6683/02/01 |
|  | **САНОРИН** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; повний цикл виробництва:Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2455/04/01 |
|  | **САНОРИН** | спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр | повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; повний цикл виробництва:Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2455/04/02 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд  | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості:Дельфарм Мілано, С.Р.Л., ІталіяПакування, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  | Італія/Швейцарія  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *за рецептом* | UA/6612/01/01 |
|  | **СИНАФЛАН** | мазь 0,025 % по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону  | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4902/01/01 |
|  | **СИНЕКОД** | краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці | ГСК  Консьюмер Хелскер  САРЛ | Швейцарія | виробництво за повним циклом:ГСК  Консьюмер Хелскер  САРЛ, Швейцарія  | Швейцарія  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецептом* | UA/5260/02/01 |
|  | **СИНУПРЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/4373/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій;по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок;по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці;по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ  | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14346/01/01 |
|  | **СОРБІФЕР ДУРУЛЕС** | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0498/01/01 |
|  | **СПИРТ КАМФОРНИЙ** | розчин для зовнішнього застосування 10 %, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл у флаконі скляному або полімерному; 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/8343/01/01 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д.  | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12605/01/01 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12605/01/02 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12605/01/03 |
|  | **СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ** | розчин, по 40 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/0272/01/01 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7697/01/01 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг in bulk: по 10 капсул у стрипі, по 50 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/9938/01/01 |
|  | **ТЕТРАМОЛ** | капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс"  | Латвія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/13734/01/01 |
|  | **ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; 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/16468/01/01 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4454/02/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12572/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12572/01/02 |
|  | **ФЕВАРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7599/01/02 |
|  | **ФЕВАРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС  | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7599/01/01 |
|  | **ФЛЕНОКС®** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/13119/01/01 |
|  | **ФОНУРОЛ®** | гранули для орального розчину по 3 г; по 1 саше з гранулами у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/19329/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН М3** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8567/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН РЕГУЛЯР** | розчин для ін’єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8571/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7360/01/01 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ТЕСАЛІН**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (контроль якості); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (контроль якості); Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія (первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування) | Швейцарія | засідання НТР № 21 від 07.07.2022 | **не рекомендовані до затвердження -** зміни II типу  |

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