|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ`Я** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16542/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Уніон Куіміко Фармацеутіка, С.А. (УКІФА С.А.) | Іспанiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16697/01/01 |
|  | **ДЕСПАЗОЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12116/01/01 |
|  | **ДЕСПАЗОЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk: 100 флаконів у коробці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британiя | Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/12115/01/01 |
|  | **ДИФЕНГІДРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Ванбурі Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16605/01/01 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12069/02/01 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12069/02/02 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12069/02/03 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12069/02/04 |
|  | **ЗАЛАСТА® Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12069/02/05 |
|  | **МЕМАТОН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16535/01/01 |
|  | **МЕМАТОН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16535/01/02 |
|  | **МІТОКСАНТРОНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у флаконах з темного скла для фармацевтичного застосування | Сінтезія, а.с. | Чеська Республiка | Сінтезія, а.с. | Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16680/01/01 |
|  | **НЕЙРОТИЛІН** | розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону; по 7 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16351/01/01 |
|  | **ПРОСТАТИЛЕН®** | розчин для ін`єкцій по 2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці, по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0800/02/01 |
|  | **ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ** | кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Цзеньцзі Фармасьютікалз (Сучжоу) Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16728/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 2**  **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЦЕТРИС®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту:  БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італiя Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка:  П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Делфарм Новара С.р.л., Італiя Такеда Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя | Італiя/  Франція/  Австрія/  Велика Британiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13286/01/01 |
|  | **АЗИТРО САНДОЗ®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | C.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4764/02/01 |
|  | **АЗИТРО САНДОЗ®** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл, по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | C.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4764/02/02 |
|  | **АКВАМАКС** | спрей назальний 0,65 %; по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по100 мл або по 150 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12832/02/01 |
|  | **АЛЕКЕНЗА®** | капсули тверді по 150 мг, по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота):  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італiя; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Швейцарія/  Італiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16997/01/01 |
|  | **АЛМІРАЛ** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін`єкційний Завод) | Кіпр | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9465/01/01 |
|  | **АМІКСИН® ІС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2559/01/01 |
|  | **АМІКСИН® ІС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2559/01/02 |
|  | **АМІЦИЛ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1036/01/03 |
|  | **АМІЦИЛ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1036/01/04 |
|  | **АНАЛЬГІН** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" , Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8802/01/01 |
|  | **АНАФЕРОН** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/2614/01/01 |
|  | **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/7756/01/01 |
|  | **АНГІЛОР** | розчин для ротової порожнини по 120 мл або 200 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18048/01/01 |
|  | **АНГІЛОР** | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18048/02/01 |
|  | **АРМАДІН** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9896/01/01 |
|  | **АРОКСИКАМ** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11516/01/01 |
|  | **АРОКСИКАМ** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11516/01/02 |
|  | **БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6273/01/01 |
|  | **БАРБОВАЛ®** | капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1196/02/01 |
|  | **БЕКОНАЗЕ** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з’єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з’єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці | ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" | Україна | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробництво за повним циклом); Ріхард Біттнер АГ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Іспанiя/  Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3140/01/01 |
|  | **БЕНОКСІ** | краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12824/01/01 |
|  | **БІОВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14526/01/02 |
|  | **БРОНХОТЕРОЛ** | аерозоль дозований, 100 мкг/дозу; по 10 мл (200 доз) в балоні, герметизованому дозуючим клапаном; по 1 балону разом з насадкою-інгалятором та захисним ковпачком в картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультіспрей» | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15813/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН СПІНАЛ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17997/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.A." | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. | Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8773/01/01 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2775/02/01 |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/18050/01/01 |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 100 мкг (4000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/18050/01/03 |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 25 мкг (1000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/18050/01/02 |
|  | **ВІЛАТЕ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл;  Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (1000 МО).  Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони.  Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій.  Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою. | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція | Австрія/  Німеччина/  Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17518/01/02 |
|  | **ВІЛАТЕ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл;  Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (500 МО).  Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони.  Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій.  Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція | Австрія/  Німеччина/  Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17518/01/01 |
|  | **ГЛІБЕНКЛАМІД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Каділа Фармасьютікалз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *-* | UA/13441/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ** | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3090/01/01 |
|  | **ДВАЦЕ 200** | таблетки шипучі, по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Е-Фарма Тренто С.п.А. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18138/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7715/01/01 |
|  | **ДЕКСІЛАНТ®** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалс США, Інк. | США | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італiя | Німеччина/  Ірландiя/  Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13660/01/01 |
|  | **ДЕКСІЛАНТ®** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалс США, Інк. | США | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італiя | Німеччина/  Ірландiя/  Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13660/01/02 |
|  | **ДЖАЙВ®** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула А) у блістері в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула В) у блістері у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19248/01/01 |
|  | **ДІНАР** | розчин для ін`єкцій 50 мг/мл; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15275/01/01 |
|  | **ДІУТОР®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальний за виробництво) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17871/01/01 |
|  | **ДОМПЕРИДОН-СТОМА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1990/01/01 |
|  | **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, Австрія; контроль 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 |
|  | **ЕДЕМ®** | сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/7746/01/01 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії) | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17002/01/01 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії) | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17002/01/02 |
|  | **ЕЛЕРТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* | UA/18577/01/01 |
|  | **ЕНБРЕЛ® ЛІО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикових контейнери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості ліофілізату: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія; виробництво ліофілізату, контроль якості ліофілізату, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Ірландія/  Бельгія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16787/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛАКС** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2052/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛАКС** | таблетки по 7,5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16471/01/01 |
|  | **ЗАЛОКС** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 250 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування:  Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва | Канада/Литва | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8205/01/01 |
|  | **ЗИВОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина/  США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/1969/01/01 |
|  | **ЗИВОКС** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Фрезеніус Кабі Норге АC | Норвегiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/1969/02/01 |
|  | **ЗОЛАФРЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2604/01/01 |
|  | **ЗОЛАФРЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2604/01/02 |
|  | **ІЗО-МІК®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна; ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3186/02/02 |
|  | **ІНВАНЗ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г;  1 скляний флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/  Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/9179/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапоном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у 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, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3937/02/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону | 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, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10947/01/01 |
|  | **ІПРАДУАЛ** | розчин для інгаляцій по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16407/01/01 |
|  | **КАВІНТОН** | таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/4854/01/02 |
|  | **КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ** | таблетки жувальні, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда АС | Норвегія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12922/01/01 |
|  | **КЕРАВОРТ** | крем 5 %; по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13581/01/01 |
|  | **КЛАЙРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9778/01/01 |
|  | **КСИНОКСІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ «Фармак» | Україна | АТ «Фармак» | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18472/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИН 100** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2112/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН 25** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2112/01/03 |
|  | **ЛАМОТРИН 50** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2112/01/01 |
|  | **ЛЕВОЛІМ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 5 мл у скляному флаконі, по 1 скляному флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18864/01/01 |
|  | **ЛІМІСТИН 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11037/01/02 |
|  | **ЛІМІСТИН 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Марксанс Фарма Лтд., Індія;  Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11037/01/03 |
|  | **ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4582/01/01 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3906/01/04 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3906/01/03 |
|  | **ЛОЗАП® 100 ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15х1), № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Сп. з о.о. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15308/01/01 |
|  | **ЛОРАТЕК®** | cпрей назальний, дозований 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17398/01/01 |
|  | **МЕЛІСИ ТРАВА** | трава; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8919/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах або у флаконах з механічним розпилювачем; по 40 мл у флаконі або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Мікрофарм", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/8480/01/01 |
|  | **МОЛНУПІРАВІР/MOLNUPIRAVIR** | капсули по 200 мг, по 40 капсул у пляшці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Патеон Фармасьютікалз Інк., Cполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Cполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Cполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Cполучені Штати Америки; МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Cполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада; Патеон Інк., Канада; Шарп Корпорейшн, Cполучені Штати Америки | Cполучені Штати Америки/  Канада | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/19184/01/01 |
|  | **НАЗАЛОНГ®** | спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10620/01/01 |
|  | **НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | 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, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12989/01/01 |
|  | **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 ІІ типу | *без рецепта* | UA/15653/01/01 |
|  | **НАКОМ®** | таблетки, 250 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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/9134/01/01 |
|  | **НАТРІЮ БІКАРБОНАТ** | розчин для інфузій 4 % по 100 мл або 200 мл, або 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/10413/01/01 |
|  | **НЕВРАЛОН** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | Румунія/ Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17661/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 150** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13702/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 75** | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | UA/13702/01/02 |
|  | **НІТРО-МІК®** | спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем, запобіжним ковпачком у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2622/01/01 |
|  | **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  Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/17142/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16874/01/01 |
|  | **ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Рекордаті Індастріа Хіміка і Фамес'ютіка С.пі.Ей. | Iталiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/0722/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/4369/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4369/01/03 |
|  | **ПЕРТУСИН** | сироп, in bulk: по 100 г у флаконі або банці, по 48 флаконів або банок у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/9554/01/01 |
|  | **ПЕРТУСИН** | сироп, по 100 г у флаконах або банках; по 100 г у флаконі або банці; по 1 флакону або банці у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0749/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл in bulk: по 105 мл у флаконі по 42 флакони у транспортній упаковці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СА, Грецiя;  Рафарм СА, Греція | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/18481/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм СА, Греція або РАФАРМ СА, Греція) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18482/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм СА, Греція або РАФАРМ СА, Греція) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18482/01/01 |
|  | **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 | *за рецептом* | UA/7657/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/03 |
|  | **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 |
|  | **ПРОСТАН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8262/01/01 |
|  | **ПРОСТАН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у контейнері | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/15473/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4220/02/01 |
|  | **ПУРЕГОН®** | розчин для ін’єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нiдерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Німеччина/  Нiдерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5023/01/01 |
|  | **РЕСПИКС® СПРЕЙ** | розчин оральний, 10 мг/0,2 мл, по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Ай Ті Сі Фарма С.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12305/01/01 |
|  | **РІТОССЕ® ПЛЮЩ** | сироп, 7 мг/мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18588/01/01 |
|  | **РОПІВАКАЇН-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Iспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок | *за рецептом* | UA/19490/01/01 |
|  | **СИНКОТАЛ** | м'які желатинові капсули; по 10 капсул в блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробник суміші ефірних олій in bulk: Дюлльберг Концентра ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за інкапсуляцію:  АЯНДА ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за нанесення оболонки, первинне та вторинне пакування: Вівельхове ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *без рецепта* | UA/17367/01/01 |
|  | **СПАЗМЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Др. Пфлегер Aрцнаймiттель ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку | *за рецептом* | UA/11835/01/02 |
|  | **СТРЕПТОЦИД** | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону. | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7121/01/01 |
|  | **СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ** | краплі очні 30 % по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5006/01/01 |
|  | **ТАРГОЦИД®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 400 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін’єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9229/01/02 |
|  | **ТАРЦЕВА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;  Випробування контролю якості, пакування, випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5372/01/02 |
|  | **ТАРЦЕВА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;  Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5372/01/03 |
|  | **ТЕГРАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в кортонній коробці;  по 10 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці. | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16596/01/01 |
|  | **ТЕНОТЕН** | 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 ІІ типу | *без рецепта* | UA/4206/01/01 |
|  | **ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/8588/01/01 |
|  | **ТЕЦЕНТРИК®** | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15872/01/01 |
|  | **ТІОМЕКС** | крем, 10 мг/г; по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацеутіка, С.А. | Португалія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19132/01/01 |
|  | **ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15927/01/01 |
|  | **ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15927/01/02 |
|  | **ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15927/01/03 |
|  | **ТРИЗИПІН** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9897/01/01 |
|  | **ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | Малладі Драгз Енд Фармасютікалз Лімітед, (Юніт-3) | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16233/01/01 |
|  | **ФЛАВОВІР®** | сироп, по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картону | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5510/01/01 |
|  | **ХЕПІЛОР** | розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10910/02/01 |
|  | **ХЕПІЛОР** | спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10910/01/01 |
|  | **ХОНДРОСАТ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14288/01/01 |
|  | **ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®** | порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл (для 100 мл), по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою 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/0264/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКУТАН®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г; по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща (виробник, відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/  Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18077/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1079/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1079/01/02 |
|  | **ЦИТОСЕЙВ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18016/01/01 |
|  | **ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ** | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках. | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3002/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 3до 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*** |
|  | **ЕДЕМ®** | сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | засідання НТР № 27  від 18.08.2022 | **не рекомендовано до затвердження - зміни І типу** |

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