|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ОЛАНЗАПІН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Джубілент Дженерікс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19616/01/01 |
|  | **ХЛОРАМФЕНІКОЛ (ЛЕВОМІЦЕТИН)** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Норзіст Фармас'ютикал Гроуп Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19617/01/01 |
|  | **ЦИТИКОЛІН** | розчин оральний, 100 мг/мл, по 30 мл у флаконі, по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19618/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®** | таблетки, 210 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці | ТОВ «АКТІФАРМ» | Україна | повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16126/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | АУРОБІНДО ФАРМА ЛТД. (ПІДРОЗДІЛ-І) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16543/01/01 |
|  | **ВАЛІСКІН** | мазь 40%, по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Перереєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13205/01/01 |
|  | **ГЕЛЬ ГЕПАРИНОВИЙ** | гель, 1000 МО/г, по 25 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16419/01/01 |
|  | **ЕДАРАВОН** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Чайна Нейшенал медіцінс Гуоруі Фармасьютікал Ко. Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16779/01/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 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, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | Перереєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16278/01/01 |
|  | **ОТИКС ПЛЮС** | краплі вушні, розчин, по 5 г або по 15 г у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ “Арпімед” | Республіка Вірменія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15962/01/01 |
|  | **ПЕМОЗАР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16240/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі зі скла або пластику; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16355/01/01 |
|  | **ЦЕТРИМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері: по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16082/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ЛІЗИНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | "ЕВОНІК РЕКСІМ С.А.С." | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/15282/01/01 |
|  | **АЗИТРОКС ® 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; № 3: по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4822/01/02 |
|  | **АКСОТИЛІН** | розчин для ін`єкцій по 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15289/01/01 |
|  | **АКСОТИЛІН** | розчин для ін`єкцій по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15289/01/02 |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,  випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина  Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина  Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини):  Рош Фарма АГ, Німеччина  Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13909/02/01 |
|  | **АЛПРОСТАН®** | концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл №10 (5х2): по 0,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6956/01/01 |
|  | **АЛЬФАГАН П®** | краплі очні, 1,5 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці | Аллерган, Інк. | США | Аллерган Сейлс ЛЛС | США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11105/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/16717/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/16717/01/02 |
|  | **АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16472/01/01 |
|  | **АСИБРОКС** | таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці, по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія | Естонія/ Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14270/01/02 |
|  | **АСИБРОКС** | таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі, по 1 пеналу в картонній коробці, по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія | Естонія/ Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14270/01/01 |
|  | **БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®** | таблетки, 210 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці | ТОВ «АКТІФАРМ». Україна | Україна | повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *без рецепта* | UA/16126/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16656/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16656/01/02 |
|  | **БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ** | пастилки по 59,5 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Квізда Фарма ГмбХ, Австрiя | Австрiя | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрiя | Німеччина/ Австрiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9915/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія  Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія  тестування: Солвіас АГ, Швейцарія  контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/  Словенія/  Швейцарія/  Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14686/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/  Словенія/  Швейцарія/  Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14686/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/  Словенія/  Швейцарія/  Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14686/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг або 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія  Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія тестування: Солвіас АГ, Швейцарія  контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/  Словенія/  Швейцарія/  Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14686/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенiя | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/  Словенія/  Швейцарія/  Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14686/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/  Словенія/  Швейцарія/  Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14686/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 7 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17833/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 7 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17833/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС АН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19229/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС АН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19229/01/01 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3580/02/01 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3580/02/02 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3580/02/03 |
|  | **ГАДОВІСТ 1,0** | розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці;  по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6664/01/01 |
|  | **ГАЛАРА** | капсули тверді по 75 мг по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміна заявника | *за рецептом* | UA/16529/01/01 |
|  | **ГАЛАРА** | капсули тверді по 150 мг по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміна заявника | *за рецептом* | UA/16529/01/02 |
|  | **ГАНФОРТ®** | краплі очні; по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11121/01/01 |
|  | **ГЕРБАПАКС СИРОП** | сироп по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком у картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15165/01/01 |
|  | **ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ** | спрей назальний, дозований, суспензія; по 75 або 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14550/01/01 |
|  | **ДАНТІНОРМ БЕБІ®** | розчин для перорального застосування, по 1 мл у однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів у 1 стрипі; 1 стрип в алюмінієвому пакеті; 2 або 6 алюмінієвих пакетів у картонній коробці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* | UA/19103/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18537/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **ДВАЦЕ ЛОНГ** | таблетки шипучі, по 600 мг по 10 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/18139/01/01 |
|  | **ДВАЦЕ ЛОНГ** | таблетки шипучі, по 600 мг по 10 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/18139/01/01 |
|  | **ДВАЦЕ ЛОНГ** | таблетки шипучі, по 600 мг по 10 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/18139/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14980/01/02 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14980/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА** | гель 1 % по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 40 г або по 100 г у тубах ламінатних; по 40 г або по 100 г у тубі ламінатній; по 1 тубі 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/7167/01/01 |
|  | **ДИМЕКСИД** | рідина для зовнішнього застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9117/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15942/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15942/01/02 |
|  | **ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 120 мг; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5731/01/03 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ®** | емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, 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 | *без рецепта* | UA/16445/02/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ** | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, 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 | *без рецепта* | UA/16445/02/02 |
|  | **ДІКЛОТОЛ®** | гранули по 100 мг; по 1 г гранул у саше; по 20 саше 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/12364/02/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15102/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 20 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15102/01/02 |
|  | **ДОЛОНІКА 40 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15102/01/03 |
|  | **ДОЛОНІКА 80 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15102/01/04 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 100 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/  Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/13125/01/01 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 150 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/  Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/13125/01/02 |
|  | **ЕЛФУНАТ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці;  по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміна заявника | *за рецептом* | UA/18834/01/01 |
|  | **ЕМСЕФ® 1000** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VІ | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9914/01/01 |
|  | **ЕНБРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія; виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Ірландія/  Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16786/01/01 |
|  | **ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15740/01/01 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17588/01/01 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17588/01/02 |
|  | **ЕСТРАМОН 50** | пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5035/01/01 |
|  | **ЖАНІН®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/5169/01/01 |
|  | **ЗОДАК®** | краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4070/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 75 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 | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/16350/01/02 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, по 100 мг/5 мл; по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнiлaб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:  Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:  Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія;  Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Едефарм, С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.):  Біолаб С.Л., Іспанiя | Іспанія/  Нідерланди/  Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ**  **України** | *без рецепта* | UA/15878/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | сироп, 100 мг/5 мл; по 200 мл у флаконах; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/4567/01/01 |
|  | **ІМУРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Південна Африка |  | *за рецептом* | UA/0116/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-Н** | спрей для ротової порожнини по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0938/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11702/01/01 |
|  | **КАРДОНАТ** | капсули; по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6386/01/01 |
|  | **КАТАКСОЛ** | краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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/17621/01/01 |
|  | **КЕТАЛЬГИН®** | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ  "Технолог", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3314/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | крем 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2564/02/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/4735/01/01 |
|  | **КОМБІГАН®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній упаковці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11289/01/01 |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14295/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14290/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14290/01/02 |
|  | **КУСТОДІОЛ** | розчин для перфузій; по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л або 2 л, або 5 л у пакетах | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом. Для застосування в умовах стаціонару.* | UA/6672/01/01 |
|  | **ЛАЗОРИН®** | спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3590/01/01 |
|  | **ЛАНОТАН® Т** | краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14936/01/01 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/1197/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14395/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14395/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15919/01/01 |
|  | **ЛЕДВИР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/18119/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4427/01/02 |
|  | **ЛЕФЛОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4427/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу |  | UA/14011/01/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14747/02/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. | *за рецептом* | UA/14747/02/02 |
|  | **ЛІРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13370/03/01 |
|  | **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 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 0,002 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 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. За рецептом – № 500, № 1000* | UA/6919/01/01 |
|  | **ЛУМІГАН®** | краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13815/01/01 |
|  | **МАДОПАР®** | таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: 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/11355/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «БЕРКАНА +» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14486/01/01 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14448/01/03 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11318/01/03 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | таблетки по 2,5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/0513/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/0513/01/02 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/0513/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування,  випуск серії);  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії) | Польща/ Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9477/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування,  випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії) | Польща/  Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9477/01/02 |
|  | **МІКАРДИСПЛЮС®** | таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/  Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0465/01/02 |
|  | **МІКАРДИСПЛЮС®** | таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Грецiя (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0465/01/02 |
|  | **М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА** | порошок для суспензії для ін’єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці;  1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці;  10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках. | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14950/01/01 |
|  | **МОМІКСОН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Фармеа, Франція Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща | Франція/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16749/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12439/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12439/02/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12439/01/02 |
|  | **МУТАФЛОР** | суспензія оральна, по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул у саше; по 1 саше в упаковці; по 1 мл у поліетиленовій ампулі; по 25 ампул в упаковці | Ардейфарм  ГмбХ | Німеччина | Ардейфарм  ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10280/02/01 |
|  | **НАЗІК®** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Клостерфрау Берлін ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9132/01/01 |
|  | **НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Клостерфрау Берлін ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9133/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14877/01/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг 10 флаконів з порошком у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | АстраЗенека АБ | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІІ типу  Зміна заявника | *за рецептом* | UA/2534/01/01 |
|  | **ОЗУРДЕКС®** | імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12292/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ , Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16115/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ , Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16115/01/02 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10735/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці: по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Біофармас’ютікелз Корпорейшн, Республiка Корея виробництво in bulk, первинне пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії:  АкВіда ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Республiка Корея | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/15145/01/01 |
|  | **ПЕГАСЕТ** | капсули по 75 мг; по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18480/01/01 |
|  | **ПЕГАСЕТ** | капсули по 150 мг; по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18480/01/02 |
|  | **ПЕГАСЕТ** | капсули по 300 мг; по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18480/01/03 |
|  | **ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО, 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Сандоз ГмбХ - ТехОпс | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3977/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18525/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18525/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС®** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16982/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС®** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16982/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® А** | таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17768/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® А** | таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17768/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ДУО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19069/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ДУО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19069/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19239/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19239/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19239/01/03 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19239/01/04 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18299/01/01 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18299/01/02 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18299/01/03 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/18109/01/01 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 3 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/18109/01/02 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 4 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/18109/01/03 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13233/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13233/01/02 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі по 10 мл або по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4220/01/01 |
|  | **ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®** | гель 1%, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6474/01/01 |
|  | **РЕКУТАН®** | рідина, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8838/01/01 |
|  | **РЕКУТАН®** | рідина, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному, або полімерному, або у банці; по 48 флаконів скляних, або полімерних, або банок у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/9514/01/01 |
|  | **РЕНГАЛІН** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/17860/01/01 |
|  | **РЕСТАСІС®** | емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці | Аллерган, Інк. | США | Аллерган Сейлс ЛЛС | США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10983/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД® 10** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11742/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД® 20** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11742/01/02 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3165/03/01 |
|  | **СОННАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4339/01/01 |
|  | **СТОПЕРАН** | капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk:  Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія | Польща/  Швейцарія/  Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4685/01/01 |
|  | **ТАЗАЛОК™** | краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 2 або 3 флакони у картонній коробці із роздільною вставкою | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна | ПАТ "Лубнифарм", Україна; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Україна/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/8499/01/01 |
|  | **ТАМІФЛЮ®** | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Cенексі, Франція  Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія  Пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Франція/  Італія/  Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3189/02/03 |
|  | **ТИМАЛІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2989/01/01 |
|  | **ТІОЦЕТАМ®** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0693/02/01 |
|  | **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 | ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республiка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ) | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15927/01/01 |
|  | **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 | ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республiка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ) | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15927/01/03 |
|  | **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 | ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республiка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ) | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15927/01/02 |
|  | **ТРАМАДОЛ** | капсули по 50 мг, по 10 капсул в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3408/02/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7884/02/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ** | таблетки № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10165/01/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ** | таблетки № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10164/01/01 |
|  | **ТРИФАС® СOR** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво таблеток in bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2540/01/02 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 300** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1986/01/01 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 370** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1987/01/01 |
|  | **УРОТОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, № 28 (14х2), № 56 (14х4): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; контроль якості: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6706/01/02 |
|  | **ФАРМАДЕКС** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1092/01/01 |
|  | **ФЛУТАФАРМ®ФЕМІНА** | таблетки по 0,125 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/14087/01/01 |
|  | **ФОСФО-СОДА** | розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9143/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера 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/19243/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера 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/19243/01/02 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк | США | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4840/01/01 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк | США | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність:  Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія;  виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника:  Альфасігма С.п.А., Італія | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4840/01/02 |
|  | **ЦИТРІК®** | порошок для орального розчину по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15885/01/01 |

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