|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКЛІФ** | крем 0,005 %; по 30 г крему у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Франція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19623/01/01 |
|  | **АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА)** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Сужоу Фушілай Фармасьютікал Ко. Лтд | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19624/01/01 |
|  | **БАКТАФУЗ-Б**  | крем по 15 г у тубі у картонній упаковці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Енк’юб Етікалз Пвт. Лтд.  | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19625/01/01 |
|  | **ВАЗАПРОКС-АЛЬФА** | порошок для розчину для інфузій, 20 мкг, флакон скляний, по 5 флаконів у полімерній упаковці, по 2 полімерні упаковки в картонній пачці | «САФ ІНВЕСТ» ООД | Болгарія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.(виробництво, первинне пакування;вторинне пакування, контроль сировини та матеріалів, контроль напівпродукту, контроль готової продукції, випуск серії) | Румунія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19643/01/01** |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19627/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19627/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19628/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19628/01/02 |
|  | **ЕФЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19629/01/02 |
|  | **ЕФЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19629/01/01 |
|  | **КЛАФЕН**  | гель, 50 мг/г по 45 г, гелю в тубі; по 1 тубі у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19630/01/01 |
|  | **ЛЕКАДОЛ ХОТ МАКС** | порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг, саше, що містить 5,150 г порошку для орального розчину, картонна коробка, що містить 10 саше | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія | Німеччина/ Австрія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19631/01/01 |
|  | **МЕНТАВІСТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинна та вторинна упаковка:Джі I Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/Болгарія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19632/01/02 |
|  | **МЕНТАВІСТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинна та вторинна упаковка: Джі I Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/Болгарія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19632/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19633/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ РОМФАРМ** | емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з гумовою пробкою та ковпачком типу фліп-офф, по 5 флаконів у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.(приготування розчину, розлив у флакони, кінцева стерилізація;контроль якості вихідних матеріалів, проміжного та кінцевого продуктів, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Румунія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19634/01/01 |
|  | **ПСОТРІОЛ®** | гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г, по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується, по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19635/01/01 |
|  | **РЕКЛІН** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці | Вегафарм ТОВ | Велика Британія | ХЕЛП С.А. | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19636/01/01 |
|  | **РЕНОТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19637/01/02 |
|  | **РЕНОТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19637/01/01 |
|  | **СОЛІФУР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індія; вторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина | Індія/Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19638/01/02 |
|  | **СОЛІФУР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості:Ра Чем Фарма Лтд, Індія;вторинне пакування:Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина;випуск серії:Еспарма ГмбХ, Німеччина | Індія/Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19638/01/01 |
|  | **ТАЙГЕЦИКЛІН РОМФАРМ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.(виробництво та первинне пакування лікарського засобу;вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19642/01/01 |
|  | **ТРАВОПРОСТ-ФАРМЕКС** | краплі очні, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19639/01/01 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19640/01/02 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19640/01/01 |
|  | **ФІАСП ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповненену багатодозову одноразову шприц-ручку; одна або п’ять попередньо заповнених шприц-ручок (ФлексТач) без голок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Випуск серії. Виробництво продукту, наповнення катриджу та перевірка картриджу об'ємом на 3 мл, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данiя |  Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19641/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛОКСІ®** | розчин для ін`єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд. | Ірландiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:ФАРЕВА ПАУ, Франція;Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій:ФАРЕВА ПАУ, Франція; Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії:Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія  | Франція/Ірландія  | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16037/01/01 |
|  | **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 | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16472/01/01 |
|  | **БІМОПТИК РОМФАРМ** | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконах, по 1 або 3 флакони у картонній коробці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16474/01/02 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В’єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина/ В’єтнам | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3886/01/01 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій:СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;Виробництво, первинне та вторинне пакування:СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В’єтнам;Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина/ В’єтнам | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3886/01/02 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій:СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;Виробництво, первинне та вторинне пакування:СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В’єтнам;Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина/ В’єтнам | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3886/01/03 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій:СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;Виробництво, первинне та вторинне пакування:СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В’єтнам;Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина/ В’єтнам | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3886/01/04 |
|  | **ГІДРОКСИЗИН-ЗН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16404/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® C** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4648/01/01 |
|  | **ФОСФОМІЦИНУ ТРОМЕТАМОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ІНТЕРКВІМ С.А. ДЕ Ц.В. | Мексика | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16664/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10701/01/02 |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10701/01/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ®А** | суспензія оральна; по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0879/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25 %** | розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 5%** | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17703/01/03 |
|  | **АМІНАЗИН** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці;по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці. | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5159/01/01 |
|  | **АНАПІРОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14971/01/01 |
|  | **АСПРІКС** | спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза, по 4 мл (40 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14621/01/01 |
|  | **АУРОДАНС** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15369/01/01 |
|  | **БЕЛІСА** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18710/01/01 |
|  | **БЕРОДУАЛ® Н** | аерозоль дозований по 10 мл **(200 інгаляцій)** у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/5322/01/01 |
|  | **БЕТАЙОД-ЗДОРОВ`Я** | розчин нашкірний, 100 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою | 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/15025/01/01 |
|  | **БІЛАГІС** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Іспанія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19043/01/01 |
|  | **БОМ-БЕНГЕ** | мазь по 30 г у тубах; по 25 г у банках, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/8240/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ** | капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА  | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18520/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ** | капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА  | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/18521/01/01 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/В'єтнам | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3886/01/02 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ В'єтнам | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3886/01/03 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ В'єтнам | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3886/01/04 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ В'єтнам | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3886/01/01 |
|  | **ВОРИТАБ®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10647/01/01 |
|  | **ВОРИТАБ®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10647/01/02 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®**  | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник:Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13007/01/02 |
|  | **ГЛЕВО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8751/02/02 |
|  | **ГЛЕВО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8751/02/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина  | Францiя/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3994/02/02 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3994/02/01 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ**  | порошок для орального розчину, по 4 г в саше; по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:ТОВ ЮС Фармація, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5737/01/01 |
|  | **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 ІІ типу | *за рецептом*  | UA/14980/01/01 |
|  | **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 ІІ типу | *за рецептом*  | UA/14980/01/02 |
|  | **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 типуЗміни ІІ 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 |
|  | **ДИФІКЛІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній пачці | Тілотс Фарма ГмбХ  | Німеччина | виробництво bulk:Патеон Інк. (ТРО), Канада; первинне та вторинне пакування, випуск серії:Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди | Канада/ Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом* | UA/14497/01/01 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландiя/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу |  | UA/14972/01/02 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландiя/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу |  | UA/14972/01/01 |
|  | **ЕРГОФЕРОН** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/12931/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗИФІН**  | розчин нашкірний 1 % по 15 мл або 20 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/14783/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗИФІН** | спрей нашкірний, 1 % по 15 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/15499/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗИФІН**  | крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/15944/01/01 |
|  | **ЗОКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британiя; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя  | Велика Британiя/Нідерланди/Бельгiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0645/01/02 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ** | спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону  | АТ «Фармак» | Україна | Виробництво за повним циклом: АТ "Фармак", УкраїнаВідповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15215/01/01 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ** | спрей назальний дозований, 5 мг/доза;по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону  | АТ «Фармак» | Україна | Виробництво за повним циклом: АТ "Фармак", УкраїнаВідповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15215/01/02 |
|  | **ІЗІКЛІН**  | концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14703/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у 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/3624/01/01 |
|  | **ІМПАЗА** | 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 І типу Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/5543/01/01 |
|  | **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 | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0116/01/01 |
|  | **КАЛІЮ ОРОТАТ** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9207/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk, пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (контроль/випробування серії) | Туреччина/Словенія/Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8325/06/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ** | розчин для ін`єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17057/01/01 |
|  | **КО-ІРБЕСАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11583/01/01 |
|  | **КО-ІРБЕСАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11583/01/02 |
|  | **КОНТРОЛФЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19023/01/01 |
|  | **КОРОНАЛ® 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республiка; С.С. "Зентіва С.А.", Румунія | Словацька Республiка/ Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3117/01/01 |
|  | **КОРОНАЛ® 5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республiка; С.С. "Зентіва С.А.", Румунія | Словацька Республiка/ Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3117/01/02 |
|  | **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, 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 |
|  | **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, 160 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/14291/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 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/14291/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 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 фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14294/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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 фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14294/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 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 фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14293/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 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 фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14293/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 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/14292/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® МАКС** | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробнитцво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція | Німеччина/ Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/3430/02/01 |
|  | **ЛАНТІГЕН Б** | краплі оральні, суспензія; по 18 мл у флаконах з кришкою–крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці | БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л. | Італiя | БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/18057/01/01 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12013/01/02 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12013/01/01 |
|  | **ЛОЗАП® ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою; № 10, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9435/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16519/01/02 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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/14262/01/02 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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/14262/01/01 |
|  | **МАКСІТРАН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17307/01/01 |
|  | **МАРКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Ресіфарм Монтс | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0663/01/01 |
|  | **МАРКАЇН СПІНАЛ ХЕВІ** | 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 картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Cенексі | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0615/01/01 |
|  | **МАТЕРИНКИ ТРАВА** | трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3538/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9832/03/01 |
|  | **МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, C, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ** | розчин для ін’єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі,по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці;по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер Інк. | США | Санофі Пастер Інк., США (виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серії); Санофі Пастер Лімітед, Канада (контроль якості in vivo при випуску); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серій) | США/Канада/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17509/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7484/01/01 |
|  | **МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10713/01/01 |
|  | **МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10713/01/02 |
|  | **МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ** | таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці  | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10713/02/01 |
|  | **МИРОСИБАН** | розчин для ін`єкцій, 6,75 мг/0,9 мл, по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16409/01/01 |
|  | **МИРОСИБАН** | концентрат для розчину для інфузій, 37,5 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея"  | Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16409/02/01 |
|  | **МІФЕНАКС®** | капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11519/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ ФАРМАТЕН  | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15803/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника  | *за рецептом* | UA/16219/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника  | *за рецептом* | UA/16219/01/02 |
|  | **НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Чунцин Хуапонт Шенхем Фармас`ютікал Ко., Лтд. | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *-* | UA/14998/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери 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 у виробництві.  | *за рецептом* | UA/6540/01/01 |
|  | **НОВІРИН** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/12436/01/01 |
|  | **НОВІРИН ФОРТЕ** | таблетки по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12436/01/02 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці  | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16751/01/06 |
|  | **НОЛЬПАЗА®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії:Валдефарм, Франція;виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування:Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалiя;Вторинне пакування , контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування:Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Франція/Португалiя/Словенія/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7955/02/01 |
|  | **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Агетан  | Францiя | Лабораторія Агетан  | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4671/01/01 |
|  | **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 | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16278/01/01 |
|  | **ПАНЗІГА/PANZYGA®** | розчин для інфузій по 100 мг/мл; по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці ; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці  | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Францiя; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина  | Францiя/Австрія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17142/01/01 |
|  | **ПАРАМОЛ** | розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17842/01/01 |
|  | **ПЕЛОРСІН®** | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16343/02/01 |
|  | **ПЕЛОРСІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16343/03/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). | Санофі Пастер | Францiя | Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПИЖМА КВІТКИ** | квітки по 75 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/7116/01/01 |
|  | **ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ** | розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці; 500 мл у флаконі | ТОВ "ВАЮМ-ФАРМ" | Україна | ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА" | Республіка Молдова | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/19240/01/01 |
|  | **ПОЛ-ПАЛА** | трава по 40 г, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8884/01/01 |
|  | **ПРИСИПКА ДИТЯЧА** | порошок нашкірний, 0,1 г/г, по 40 г або 50 г у банках | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3599/01/01 |
|  | **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 | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4220/01/01 |
|  | **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА** | настойка для внутрішнього застосування, по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7318/01/01 |
|  | **РЕОПОЛІГЛЮКІН** | розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1558/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ® ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17751/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | БІОКОН ЛІМІТЕД | Індія | БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12935/01/01 |
|  | **РОЛІНОЗ** | краплі оральні, розчин, 10 мг/мл; 20 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш.  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *без рецепта* | UA/17107/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина;Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина;Виробник, відповідальний за контроль якості:Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;Виробник, відповідальний за контроль якості:аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3745/01/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина;Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина;виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3745/01/04 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина;Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина;Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина;виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3745/01/03 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, 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/6612/01/01 |
|  | **СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ** | листя та плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2472/01/01 |
|  | **СИМВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17894/01/01 |
|  | **СИМВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17894/01/02 |
|  | **СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)** | порошок для суспензії для ін’єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії;повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Францiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Францiя; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Францiя/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16354/01/01 |
|  | **СТОПТУСИН-ТЕВА** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республікавиробництво за повним циклом:ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | Чеська Республіка/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2447/03/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6401/01/01 |
|  | **ТАМІСТЕР** | капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії); С.С. Зентіва С.А., Румунiя (виробництво проміжного продукту); Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя (Альтернативне вторинне пакування); Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанiя (альтернативне вторинне пакування); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (альтернативне первинне та вторинне пакування) | Іспанiя/Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18497/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15237/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15237/01/02 |
|  | **ТЕЛПРЕС** | таблетки, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. , Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя  | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15893/01/01 |
|  | **ТЕЛПРЕС** | таблетки, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. , Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя  | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15893/01/02 |
|  | **ТЕЛПРЕС** | таблетки, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. , Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя  | Іспанiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15893/01/03 |
|  | **ТЕРБІНАФІН** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6688/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | 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/3916/01/02 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | 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/3916/01/01 |
|  | **УРОПРЕС®** | спрей назальний, 0,1 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6944/02/01 |
|  | **УРОПРЕС®** | краплі назальні, 0,1 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6944/01/01 |
|  | **ФАРЛІНЕКС** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д.  | Боснія і Герцеговина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ**  | *без рецепта* | UA/17111/01/01 |
|  | **ФАРМАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Контроль, випуск серії:ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;Вторинна  упаковка, контроль:ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина;Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль:ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13932/01/01 |
|  | **ФРІ-АЛ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 9 блістерів у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16683/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15354/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15355/01/01 |
|  | **ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ** | в'язка рідина (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ВАВ ЛІПІДС **ПВТ ЛТД**  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ** | *-* | UA/19547/01/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін`єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина  | Німеччина/Франція/Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦЕФМА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦИПРАМІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво нерозфасованого продукту , первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2210/01/02 |
|  | **ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА** | трава по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; 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/2343/01/01 |

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