|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л. | Італія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19683/01/01 |
|  | **БОФЕН 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10184/02/02 |
|  | **БОФЕН 400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10184/02/03 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | гель 50 мг/г по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19686/01/01 |
|  | **ЕФІР ПОЛІВІНІЛБУТИЛОВИЙ** | рідина (субстанція) у полімерних відрах для фармацевтичного застосування | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19687/01/01 |
|  | **КЛОВАСК** | капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері або по 28 капсул у банці; по 4 або 8 блістерів у пачці картону або по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»(проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування);виробнича дільниця;проведення випробувань в рамках контролю якості (мікробіологічні/біологічні випробування) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19688/01/01 |
|  | **НАЗОПАС** | краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Пiвнiчна Македонія | контроль якості серій/тестування, випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Пiвнiчна Македонія; виробництво розчину in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій/тестування, контроль якості/тестування:Мефар Ілач Санайї А.Ш., Туреччина | Республіка Пiвнiчна Македонія/ Туреччина | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/19689/01/02 |
|  | **НАЗОПАС** | краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Пiвнiчна Македонія | контроль якості серій/тестування, випуск серій:АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Пiвнiчна Македонія; виробництво розчину in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій/тестування, контроль якості/тестування:Мефар Ілач Санайї А.Ш., Туреччина | Республіка Пiвнiчна Македонія/ Туреччина | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/19689/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | порошок гранульований для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г у саше, по 10 саше або 30 саше у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19690/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/Румунія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19691/01/02 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/Румунія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19691/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | МЕЛОДІ ХЕЛСКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19692/01/01 |
|  | **ЦИТІКОМ** | краплі вушні/ очні, розчин 0,3 % по 5 мл розчину у пластиковому флаконі з кришкою та пробкою крапельницею, по 1 флакону в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | **UA/19693/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Фармацевтичного директорату                                     | 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БАКТОЛОКС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16061/01/01 |
|  | **БАКТОЛОКС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16061/01/02 |
|  | **БАКТОЛОКС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16060/01/01 |
|  | **БАКТОЛОКС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16060/01/02 |
|  | **ВІЛДАГЛІПТИН** | порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових прозорих затягнутих стяжкою для фармацевтичного застосування | ТОВ"АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Медіхем Мен'юфекчерінг (Мальта) Лтд., Мальта; Моехс БЦН, С.Л., Іспанiя | Мальта/Іспанiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16658/01/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ®** | cупозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16445/01/01 |
|  | **ДОКСАЗОЗИНУ МЕЗИЛАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | ЕКСЕЛЛА ГМБХ ЕНД КО. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16860/01/01 |
|  | **ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА** | настойка по 40 мл, 50 мл або 100 мл у скляних флаконах | ПП "Кілафф" | Україна | ПП "Кілафф"  | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12528/01/01 |
|  | **КАФФЕТІН СК®** | таблетки №6 (6х1), №10 (10х1), №12 (6х2) у стрипі | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта*  |  *підлягає* | UA/4125/01/01 |
|  | **МОНОПРОСТ®** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з`єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | ЕКСЕЛВІЗІОН | Францiя | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16308/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ** | порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Цилу Антібіотікс Фармас'ютікал Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16736/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Фармацевтичного директорату                                     | 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЕНІЗ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18175/01/01 |
|  | **АДЕНІЗ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18175/01/02 |
|  | **АДЕНІЗ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18175/01/03 |
|  | **АДЕНІЗ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18175/01/04 |
|  | **АДЕНІЗ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18175/01/05 |
|  | **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 тип | *за рецептом* | UA/4822/01/02 |
|  | **АЛЛЕГРА® 120 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг; № 10, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ  | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/8500/01/01 |
|  | **АЛЛЕГРА® 180 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг; № 10, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ  | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/8500/01/02 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15875/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15875/01/02 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17391/01/04 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17391/01/01 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17391/01/02 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17391/01/03 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %** | розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1498 від 20.07.2021** - Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4585/01/01 |
|  | **АНТИКАТАРАЛ** | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/7810/01/01 |
|  | **АРМАДИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 30 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12306/02/01 |
|  | **АСМАНЕКС®** | порошок для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу; по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сiнгапур (виробник in bulk, первинне пакування); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя (контроль якості, вторинне пакування, випуск серії) | Сiнгапур/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | UA/9255/01/01 |
|  | **АСМАНЕКС®** | порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу; по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сiнгапур (виробник in bulk, первинне пакування); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя (контроль якості, вторинне пакування, випуск серії) | Сiнгапур/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | UA/9255/01/02 |
|  | **АЦЕКОР КАРДІО** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9628/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/7529/01/01 |
|  | **БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/1203/01/01 |
|  | **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: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5322/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | UA/19187/01/01 |
|  | **БУПІНЕКАЇН** | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 1 або по 2 касети в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна,  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | *за рецептом* | UA/8379/01/01 |
|  | **В 12 АНКЕРМАН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18177/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/0265/02/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І тип | *без рецепта* | UA/0265/02/02 |
|  | **ВИДАНОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | **UA/19694/01/01** |
|  | **ВИДАНОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | **UA/14215/01/01** |
|  | **ВІЗЕАЛОТ** | порошок для розчину для інфузій, 200 мг in bulk № 600: 600 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Анфарм Еллас С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/17050/01/01 |
|  | **ВІЛАТЕ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція  | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17518/01/02 |
|  | **ВІЛАТЕ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція  | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17518/01/01 |
|  | **ГЕМЛІБРА®** | розчин для ін`єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республiка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя (випробування контролю якості ); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості) | Німеччина/Республiка Корея/Швейцарія/Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16914/01/01 |
|  | **ГЕМЛІБРА®** | розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республiка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя (випробування контролю якості ); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості) | Німеччина/Республiка Корея/Швейцарія/Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16914/01/02 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0039/01/01 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | гранулят, 3 г/5 г по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Асіно Фарма АГ, Швейцарія (продукція in bulk); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І тип | *без рецепта* | UA/0039/02/01 |
|  | **ГЕПТОР-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1421 від 05.08.2022** - Зміни II типу  | *за рецептом* | UA/15641/01/01 |
|  | **ГІНОФЛОР** | таблетки вагінальні;по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Медінова АГ | Швейцарія | Медінова АГ, Швейцарія (контроль якості та випуск серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *без рецепта* | UA/1851/01/01 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* | UA/5390/01/01 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І тип | *за рецептом* | UA/5390/01/02 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® 500 МО** | таблетки по 500 МО; по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/18957/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ** | порошок (субстанція) у подвійний пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Кларочем Іреланд Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | UA/16745/01/01 |
|  | **ДІАЦЕРЕЇН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Амі Лайфсайенсіз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | UA/12504/01/01 |
|  | **ДОПРОКІН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу | *без рецепта* | UA/17940/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | контроль серії, сертифікація та випуск серії:АкВіда ГмбХ, Німеччина;виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії:АкВіда ГмбХ, Німеччина;виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії:Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея;вторинне пакування:Венус Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14900/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД Т** | капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії:ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанiя;виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості:С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунiя;контроль якості (альтернативний):ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанiя;контроль якості: хіміко-фізичне тестування:ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН, Іспанiя;контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне тестування:НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС,  Іспанiя;первинне та вторинне пакування:ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНЗА, С.А., Іспанiя;виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний):МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя;виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний):АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18219/01/01 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11344/01/01 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11344/01/03 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11344/01/04 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11344/01/05 |
|  | **ЕЗАНТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону, по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18515/01/01 |
|  | **ЕЗАНТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону, по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18515/01/02 |
|  | **ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | UA/9744/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою;по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці;по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою;по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці;по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕЛОКСАТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).  | *за рецептом* | UA/9385/02/01 |
|  | **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 II 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 II типу  | *за рецептом* | UA/13125/01/02 |
|  | **ЕЛЬДЕПРИЛ** | таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя; Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | UA/5566/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | суспензія оральна № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція; Санофі С.р.л., Італія  | Франція/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/4234/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ** | суспензія оральна № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/15608/01/01 |
|  | **ЕПКЛЮЗА™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз Інтернешнл Лтд | Велика Британiя | Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландiя (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мікрохем Лабораторіз Айеленд Лтд., Т/А Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Ірландiя (контроль серії (мікробіологічне тестування)); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії) | Ірландiя/США/Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/17003/01/01 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво стерильного напівпродукту:Глаксо Оперейшнз ЮК Лтд Трейдінг ес Глаксо Веллком Оперейшнз, Велика Британiя; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія | Велика Британiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *за рецептом* | UA/17440/01/01 |
|  | **ІЗО-МІК® 5 МГ** | таблетки сублінгвальні по 5 мг по 25 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3186/03/01 |
|  | **ІН-АЛІТЕР** | таблетки по 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17135/01/01 |
|  | **ІН-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17135/01/02 |
|  | **ІН-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17135/01/03 |
|  | **ІРИНОТЕКАН АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Амакса ЛТД  | Велика Британiя | контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ , Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу зміни II типу  | *за рецептом* | UA/14902/01/01 |
|  | **КАПОНКО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 або по 12 картонних коробок в одну загальну картонну коробку  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Релайенс Лайф Сайнсес Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14664/01/01 |
|  | **КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І  | *-* | UA/12458/01/01 |
|  | **КЕППРА®** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | НекстФарма САС  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9155/02/01 |
|  | **КЕППРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9155/01/01 |
|  | **КЕППРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9155/01/02 |
|  | **КЕППРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9155/01/03 |
|  | **КЕТОРОЛ** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2566/01/01 |
|  | **КІТРУДА®** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці  | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування:МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія;контроль якості та тестування стабільності:МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія;контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація):Н.В. Органон, Нідерланди;контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу:МСД Біотек Б.В., Нiдерланди;контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація):МСД Біотек Б.В., Нідерланди;тестування стабільності: активність ELISA:Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британiя;тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., БельгіяабоМерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/Нідерланди/Велика Британiя/Німеччина/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16209/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | мазь 1 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1645/02/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1371/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1371/01/02 |
|  | **КО-РЕНІТЕК®** | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ  | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, тестування:Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія;Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя   | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгiя   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4279/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Дельфарм Реймс  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3430/03/01 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н**  | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція;Контроль, випуск серії:ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®** | імплантат по 3,6 мг, по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія (випуск серії); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії, вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (випуск серії) | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13229/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі № 1246 від 18.07.2022** - Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1572/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі № 1246 від 18.07.2022** - Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1572/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі № 1246 від 18.07.2022** - Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1572/01/03 |
|  | **ЛІМЕНДА** | супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання або по 2 блістери у комплекті з 14 напальчниками одноразового використання у картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені у розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14636/01/01 |
|  | **ЛОДИКСЕМ** | розчин для ін`єкцій 50 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ  "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16708/01/01 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6):по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3906/01/03 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6):по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3906/01/04 |
|  | **МАВЕНКЛАД®** | таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій):НерФарМа С.Р.Л., Італія;Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок):Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17515/01/01 |
|  | **МАКСІТРАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18255/01/01 |
|  | **МАРВЕЛОН®** | таблетки; по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше в картонній упаковці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Н.В. Органон, Нiдерланди (за повним циклом) | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10176/01/01 |
|  | **МЕДОТИЛІН** | розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18506/01/01 |
|  | **МЕЛОССО** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18276/01/01 |
|  | **МЕЛОССО** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18276/01/02 |
|  | **МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/13985/01/01 |
|  | **НАГІДОК НАСТОЙКА** | настойка (субстанція) в бочках полімерних для фармацевтичного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/14428/01/01 |
|  | **НАЗОФАН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6758/01/01 |
|  | **НЕБІНОРМ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 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/19237/01/01 |
|  | **НЕОФЛАЗІД** | густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | UA/16520/01/01 |
|  | **НЕФРОТЕКТ** | розчин для інфузій, по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10733/01/01 |
|  | **НІЗОРАЛ®** | крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9849/01/01 |
|  | **НІКСАР®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво “in bulk”, пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; Виробництво “in bulk”, пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво “in bulk”, пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Іспанія/Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13866/01/01 |
|  | **НІКСАР® 10 МГ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво “in bulk”, пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Єврофінс Біолаб срл, Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І  | *за рецептом* | UA/13866/02/01 |
|  | **НОВОКС®-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12673/01/01 |
|  | **НОВОКС®-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/12674/01/01 |
|  | **НОВОКС®-750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12673/01/02 |
|  | **НОВОКС®-750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | UA/12674/01/02 |
|  | **НОКСАФІЛ®** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада;вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Францiя;Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя | Канада/Францiя/Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9269/01/01 |
|  | **НО-ЛАГ** | таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17026/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типЗміни II типу  | *за рецептом* | UA/13231/01/01 |
|  | **ОРАСЕПТ®** | спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах  | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | Фамар А.В.Е. Авлон Плант | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/7397/01/01 |
|  | **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 Холдінгз 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 І типу  | *за рецептом* | UA/15145/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування:С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/Туреччина/Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13512/01/02 |
|  | **ПАРАФУЗІВ** | розчин для інфузій, по 10 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці | Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда. | Португалiя | С.М. Фармачеутічі С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17329/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10881/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ФС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2617/01/01 |
|  | **ПІКОПРЕП** | порошок для орального розчину; по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Китай/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10979/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3225/02/01 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | розчин для інфузій, 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9031/02/01 |
|  | **ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/4042/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І тип | *за рецептом* | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОТОЙЛ** | густий екстракт (субстанція) в ємностях із нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/17258/01/01 |
|  | **РЕПЛАГАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/Німеччина/США/Сполучене Королівство/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15890/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН 75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50 МГ/ПІРАЗИНАМІД 150 МГ** | таблетки дисперговані, по 75 мг/50 мг/150 мг, № 100 (10х10): по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; № 84 (28х3): по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; № 100: по 100 таблеток в поліетиленовому пакеті, вкладеному у ламіноване саше; по 1 ламінованому саше в пластиковому контейнері | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17008/01/01 |
|  | **РІВОЛЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14758/01/01 |
|  | **РІВОЛЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14758/01/02 |
|  | **РІВОЛЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14758/01/03 |
|  | **РІОПАН** | суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/11741/02/01 |
|  | **РІОПАН** | суспензія оральна, 1600 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці  | Такеда ГмбХ  | Німеччина | Такеда ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І тип | *без рецепта* | UA/11741/02/02 |
|  | **РОЗАТОП** | краплі очні, розчин по 0,3 мг/мл; по 3 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (випуск серії); К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунiя (виробництво "in bulk", пакування і контроль серії) | Польща/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17942/01/01 |
|  | **РОЗАТОП** | краплі очні, розчин по 0,3 мг/мл; по 3 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (випуск серії); К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунiя (виробництво "in bulk", пакування і контроль серії) | Польща/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17942/01/01 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60, 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16734/01/01 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60, 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16734/01/02 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60, 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16734/01/03 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60, 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16734/01/04 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд  | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості:Дельфарм Мілано, С.Р.Л., ІталіяПакування, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  | Італія/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6612/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН 20 АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Марксанс Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14019/01/02 |
|  | **СИМВАСТАТИН 40 АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Марксанс Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14019/01/03 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика БританіяПервинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., НідерландиДозвіл на випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/Нідерланди/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10208/01/02 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Дозвіл на випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя | Велика Британія/Нідерланди/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10208/01/03 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика БританіяПервинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., НідерландиДозвіл на випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/Нідерланди/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10208/01/01 |
|  | **СИРДАЛУД®** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (контроль якості) | Туреччина/Німеччина/Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1655/01/01 |
|  | **СИРДАЛУД®** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (контроль якості) | Туреччина/Німеччина/Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1655/01/02 |
|  | **СКІНОРЕН®** | гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЛЕО Фарма А/С  | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італія СРЛ  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/1074/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ** | емульсія для інфузій;по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок;по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14345/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій;по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок;по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці;по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14346/01/01 |
|  | **СМОФЛІПІД 20 %** | емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13846/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4612/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15994/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг: по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2396/02/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2396/03/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15660/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15994/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15994/01/03 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються по 1000 мг: по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15994/01/04 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2396/02/02 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4170/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна»  | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15661/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15662/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15663/01/01 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14248/01/01 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 1 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14248/01/02 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14248/01/03 |
|  | **ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *за рецептом* | UA/13056/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ТЕГРУМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15148/01/02 |
|  | **ТЕГРУМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15148/01/01 |
|  | **ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ** | трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | UA/13369/01/01 |
|  | **ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ** | гель; по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5934/04/01 |
|  | **ФАБРАЗИМ®** | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво кінчевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10306/01/01 |
|  | **ФЕДИН-20®** | капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері по 3 блістери в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1239/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | UA/14286/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/18915/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ** | гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  | Швейцарія | виробництво за повним циклом:ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/0894/01/01 |
|  | **ФЕРИНЖЕКТ®** | розчин для ін’єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/13356/01/01 |
|  | **ФРАКСИПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) або по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприцу; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Аспен Нотер Дам де Бондевіль | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу зміни II типу | *за рецептом* | UA/2970/01/01 |
|  | **ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/16497/01/02 |
|  | **ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типуЗміни II типу | *за рецептом* | UA/16497/01/01 |
|  | **ЦЕНТРОЛІН** | розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети 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/16059/01/01 |
|  | **ЦИМЕВЕН®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці  | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ  | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія;Валдефарм, Франція;Вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;Вторинне пакування:Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Німеччина;Випуск серії:ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Престідж Промоушен Феркауфсфьордерунг та Вербесервісе ГмбХ, Німеччина | Італія/Франція/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10598/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Фармацевтичного директорату                                     | **Іван ЗАДВОРНИХ** |

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ДЮЛОК®**  | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг або 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах | АТ «Фармак» | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанiя | засідання НТР№ 29 від 08.09.2022 | **не рекомендується до затвердження -** виправління Технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).  |
|  | **ДЮЛОК®**  | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг, 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | УкраїнаІспанія | засідання НТР № 30 від 15.09.2022 | **не рекомендується до затвердження -** виправлення технічної помилки  |
|  | **КЕТОРОЛ**  | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | засідання НТР № 30 від 15.09.2022 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу  |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Фармацевтичного директорату                                     | **Іван ЗАДВОРНИХ** |