|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АРТІМА** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл,по 2 мл розчину в ампулі з забарвленого скла (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника в ампулі з безбарвного скла (аампула В), по 5 ампул А та по 5 ампул В у пачці; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах, по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В в пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19713/01/01 |
|  | **БІЛОДДІ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | Адамед Фарма С.А. | Польща | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19715/01/01 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН ДЖЕНЕФАРМ** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 25 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дженефарм С.А. | Грецiя | Дженефарм С.А. | Грецiя | реєстрація на 5 років  безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19729/01/01** |
|  | **ЕЗЕТРЕКС** | таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19716/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, що поміщені у картонний барабан для фармацевтичного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ЖЕЯНГ СТАРРІ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19717/01/01 |
|  | **ЛЕКАДОЛ ХОТ** | порошок для орального розчину 500 мг/12,2 мг, по 2,5 г порошку для орального розчину в саше, по 10 або 20 саше в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія | Німеччина/ Австрія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19718/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19719/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | АНФАРМ ГЕЛЛАС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19720/01/01 |
|  | **МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН** | кристалічний порошок (cубстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТЯНЬЦЗІНЬ ТІАНЯО ФАРМАСЬЮТІКАЛС КО., ЛТД | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19721/01/01 |
|  | **НЕОСИНУС®** | спрей назальний, дозований, 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Мікрофарм» | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19722/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для інфузій по 40 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН С.А. | Іспанія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19723/01/01 |
|  | **СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ** | порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Кілу Антибіотикс Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19726/01/01 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 4 або 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19727/01/01 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1, 4 або 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19727/01/02 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: по 4 або 7 таблеток у блістері, по 50 блістерів в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19728/01/01** |
|  | **ТАДАЛАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk: по 1 або 7 таблеток у блістері, по 40 блістерів в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років   безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/19728/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Гленмарк Лайф Сайенсіз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19730/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛОПУРИНОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16742/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16657/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16657/01/02 |
|  | **ДІАФЛУ** | капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12182/01/01 |
|  | **ДІАФЛУ** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на 5 років  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12183/01/01 |
|  | **ДІАФЛУ** | капсули 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на 5 років. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12183/01/02 |
|  | **ЗІКАДІЯ®** | капсули тверді по 150 мг, по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16003/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16583/01/01 |
|  | **МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці, по 12 таблеток у блістері по 4 або 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16534/01/01 |
|  | **ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма  "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма  "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16647/01/01 |
|  | **СЕРОФЛО-125** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з вндикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Ципла Лтд. (Юніт II) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15623/01/01 |
|  | **СЕРОФЛО-250** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Ципла Лтд. (Юніт II) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15624/01/01 |
|  | **СЕРОФЛО-50** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/50 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Ципла Лтд. (Юніт II) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15625/01/01 |
|  | **УПЕЛВА СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні по 30 мл, 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16025/01/01 |
|  | **ФАЛВАКС** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9 | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16437/01/01 |
|  | **ФАРМАЛІПОН** | розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма  "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма  "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16672/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 50 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16524/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16524/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16524/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16524/01/04 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **D-ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Янтаї Донгченг Біокемікалс Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/12156/01/01 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 м, по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/19467/01/01 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/19467/01/02 |
|  | **АБРОЛ®** | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9928/02/01 |
|  | **АБРОЛ®** | сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І тип | *без рецепта* | UA/9928/02/02 |
|  | **АБРОЛ®** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9928/04/01 |
|  | **АБРОЛ® SR** | капсули з пролонгованою дією, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9928/05/01 |
|  | **АДВОКАРД®** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" , Україна;  Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна;  Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6421/01/01 |
|  | **АДЖОВІ™** | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу)); Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, ЛЛС , США (контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Меркле ГмбХ , Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В. , Нідерланди (дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Угорщина/  США/  Німеччина/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18633/01/01 |
|  | **АЗИПОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або 3 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14380/01/02 |
|  | **АЗИПОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | UA/14380/01/01 |
|  | **АЙЛІЯ®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці | Байєр А | Німеччина | Байєр АГ, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців); Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль якості нерозфасованої продукції); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції) | Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/12600/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18553/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18553/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18553/01/03 |
|  | **АЛЬБЕНЗІ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 1 флакону у картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18079/02/01 |
|  | **АЛЬФА НОРМІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9360/01/01 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна;  виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14777/01/01 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна;  виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/14777/01/02 |
|  | **АМІАКУ РОЗЧИН** | розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 200 мл у флаконах скляних з контролем першого відкриття; по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних з конролем першого відкриття | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/0407/01/01 |
|  | **АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у контейнері | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7449/01/01 |
|  | **АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України" | Україна | Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/7997/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2802/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/15689/01/01 |
|  | **АНГІО-БЕТАРГІН** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Приватне акціонерне товариство «Інфузія» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15912/01/01 |
|  | **АРИМІДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2417/01/01 |
|  | **АРИТМІЛ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів 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 | *за рецептом* | UA/1438/02/01 |
|  | **АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ** | гель 5 % по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/19470/01/01 |
|  | **АРТРИДА®** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у лотку; по 2 лотки у пачці з картону | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ХАУПТ ФАРМА ЛІВРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II тип | *за рецептом* | UA/15442/01/01 |
|  | **АСПІРОЗА®** | капсули тверді по 5 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18799/01/01 |
|  | **АСПІРОЗА®** | капсули тверді по 10 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18799/01/02 |
|  | **АСПІРОЗА®** | капсули тверді по 20 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18799/01/03 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3121/01/03 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  - | *без рецепта* | UA/3121/01/02 |
|  | **БЕТАЛОК** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Сенексі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2769/01/01 |
|  | **БЕТАЛОК ЗОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3066/01/02 |
|  | **БЕТАЛОК ЗОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3066/01/03 |
|  | **БЕТАЛОК ЗОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3066/01/01 |
|  | **БІКАЛУТАМІД ДЖЕНЕФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Дженефарм С.А. | Грецiя | Дженефарм С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | *за рецептом* | UA/19121/01/01 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;  виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17245/01/01 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;  виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | зміни І типу | *за рецептом* | UA/17245/01/02 |
|  | **БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 %; по 10 мл, по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8197/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12164/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12164/01/02 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19102/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19102/01/02 |
|  | **БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – | *за рецептом* | UA/14857/01/01 |
|  | **ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)** | розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу І) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність, об’єм, що витягається), вторинна упаковка КАТАЛЕНТ АНАНЬЇ С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18777/01/01 |
|  | **ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)** | розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу І) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування: СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97) | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18725/01/01 |
|  | **ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)** | розчин для ін'єкцій по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу І) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування: СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97), Республіка Корея | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18725/01/01 |
|  | **ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)** | розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу І) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), рН, осмоляльність, об’єм, що витягається), вторинна упаковка КАТАЛЕНТ АНАНЬЇ С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18777/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ 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/6809/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17127/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17127/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17127/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17127/01/05 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17127/01/02 |
|  | **ВАНКОВАН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | *за рецептом* | UA/18898/01/01 |
|  | **ВАНКОВАН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | *за рецептом* | UA/18898/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/18265/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/18265/01/02 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18313/01/01 |
|  | **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф** | розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8123/01/01 |
|  | **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф** | капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італiя; Каталент Італія С.п.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8123/02/01 |
|  | **ВЕТ КОМОД®** | краплі очні, 20 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому пластиковому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7332/01/01 |
|  | **ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ** | таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15293/01/01 |
|  | **ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ** | таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15293/01/02 |
|  | **ВІКТОЗА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/12124/01/01 |
|  | **ВІНІТЕЛ®** | сироп, 200 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18844/01/01 |
|  | **ГАБАНТИН 300** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7323/01/03 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці;  по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці. | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1978/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/9809/01/01 |
|  | **ГЕНТАКСАН®** | порошок для нашкірного застосування, по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону або по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; або по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17134/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Донджінг Тіандонг Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14059/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/13007/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування. контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/13007/01/02 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США;  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,  вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;  Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13007/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США;  Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США;  Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13007/01/02 |
|  | **ГЕСПЕРИДИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Сичуань Сєлі Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/15915/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®** | мазь очна, 10 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6522/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®** | мазь очна, 25 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6522/01/02 |
|  | **ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | БІОІБЕРІКА С.А.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/16797/01/01 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4113/02/01 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4113/02/02 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4113/02/03 |
|  | **ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ** | порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, Індія;  Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | *без рецепта* | UA/15361/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу –    . | *за рецептом* | UA/0548/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0548/01/02 |
|  | **ДАКСАС ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Такеда ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11261/01/01 |
|  | **ДЕКСА-ГЕНТАМІЦИН** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5562/01/01 |
|  | **ДЕКСАПОС** | краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4878/01/01 |
|  | **ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 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/4780/01/01 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5970/01/01 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5970/02/02 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/5970/02/03 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5970/02/01 |
|  | **ДІФОСФОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Магіс Фармасьютічі С.p.л. | Італiя | Мітім С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13936/01/02 |
|  | **ДІФОСФОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Магіс Фармасьютічі С.p.л. | Італiя | Мітім С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13936/01/01 |
|  | **ДОЛОБЕНЕ** | гель, по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/5565/01/01 |
|  | **ДУОКОПТ** | краплі очні, розчин по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; № 1 або № 3 у коробці або по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; № 1 або № 2 у коробці | Лаборатуар Теа | Францiя | ДЕЛФАРМ ТУР | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18728/01/01 |
|  | **ДУТАМІН** | капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 6 капсул у блістері, по 15 блістерів у картонній пачці; по 9 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА" | Україна | Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімичні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімичні), випуск серії); Інфармаде, С.Л., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за випробування контролю якості); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя (контроль якості (мікробіологічний); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості, випуск серії); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанiя (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості,випуск серії); Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0, 5 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії) | Іспанiя/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18461/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ** | краплі, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/13241/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ** | краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/13241/01/02 |
|  | **ЕГІСТРОЗОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя | Угорщина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9959/01/01 |
|  | **ЕМЕТОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13447/01/01 |
|  | **ЕМСЕФ® 1000** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9914/01/01 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ** | таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4162/01/02 |
|  | **ЕНТЕРОСГЕЛЬ** | паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону; по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І | *без рецепта* | UA/4415/02/01 |
|  | **ЕСКУЗАН® КРАПЛІ** | краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/0217/01/01 |
|  | **ЕССЕНЦІАЛЄ® Н** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковців картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанiя | Україна/  Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8626/01/01 |
|  | **ЕТОПОЗИД-МІЛІ** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6439/01/01 |
|  | **ЗІКАДІЯ®** | капсули тверді по 150 мг, по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/16003/01/0 |
|  | **ЗІКАДІЯ®** | капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16003/01/01 |
|  | **ЗІКАДІЯ®** | капсули тверді по 150 мг; по 50 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу | *за рецептом* | UA/16003/01/01 |
|  | **ЗОЛАДЕКС** | капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4236/01/01 |
|  | **ЗОЛАДЕКС** | капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаю-чою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4236/01/02 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19526/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19526/01/02 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лтд. | Велика Британiя | Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія;  Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  Відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Угорщина/  Велика Британія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16515/01/01 |
|  | **ІМФІНЗІ** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека АБ, Швеція (вторинне пакування); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини)); Каталент Індіана, ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, вторинне пакування); МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британiя (контроль якості) | Швеція/  США/  Німеччина/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18578/01/01 |
|  | **ІНСУВІТ® 30/70** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | ВІТАЛ Фарма ГмбХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія;  АТ «Фармак», Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14836/01/01 |
|  | **ІНСУВІТ® НNP** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | ВІТАЛ Фарма ГмбХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс, Індія;  АТ «Фармак», Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14838/01/01 |
|  | **ІНСУВІТ®Н** | розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | ВІТАЛ Фарма ГмбХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс, Індія;  АТ «Фармак», Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14837/01/01 |
|  | **КАВІНТОН** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/4854/02/01 |
|  | **КАДУЕТ 5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5635/01/02 |
|  | **КАЛЕТРА** | розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Еббві Інк., США; Виробник відповідальний за тестування: Еббві Інк., США; Виробник відповідальний за тестування та випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | США/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6998/02/01 |
|  | **КАЛКВЕНС** | капсули тверді, по 100 мг; по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19138/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9776/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН** | розчин для ін'єкцій,10 мг/мл; по 5 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *за рецептом* | UA/9294/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ по 2 л, 3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 12 л, 40 л, 50 л у балонах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18474/01/01 |
|  | **КЛІНДАМІЦИН-М** | капсули по 0,15 г; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8159/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11636/01/01 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12952/01/02 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12952/01/03 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12952/01/01 |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США, США, США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **КОТЕЛЛІК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;  Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош, Швейцарія | Швейцарія/  Німеччина/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15199/01/01 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | UA/3772/01/01 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3772/01/02 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3772/01/03 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3772/01/04 |
|  | **КСИФАКСАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 14 таблеток у блістері з ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінію; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19008/01/01 |
|  | **КСІГДУО ПРОЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:  АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15985/01/01 |
|  | **КСІГДУО ПРОЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:  АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15983/01/01 |
|  | **КСІГДУО ПРОЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:  АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15984/01/01 |
|  | **КУТЕРН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека АБ, Швеція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk, первинне пакування, контроль якості); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Швеція/  Німеччина/  США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17484/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; САНОФІ С.Р.Л., Італія | Іспанія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3430/04/01 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь по 25 г або 40 г у тубах; по 25 г або 40 г у тубах; по 1 тубі у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | UA/2647/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева , Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13315/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН® МЕД** | льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія | Словенія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18785/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ** | льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія | Словенія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18801/01/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14747/02/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14747/02/02 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | капсули тверді, по 50 мг; по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютікалс Інк, США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14747/01/01 |
|  | **ЛОЗАП® ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9435/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2610/01/01 |
|  | **МААЛОКС®** | таблетки, № 40 (10х4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | САНОФІ С.P.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9220/02/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/4130/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6®** | таблетки, вкриті оболонкою № 50: (10х5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 60: (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100: (20х5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/5476/02/01 |
|  | **МАРКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Ресіфарм Монтс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/0663/01/01 |
|  | **МЕБІКАР ІС** | таблетки по 0,3 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8823/01/01 |
|  | **МЕБІКАР ІС** | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8823/01/02 |
|  | **МЕДЕКСОЛ** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/18505/01/01 |
|  | **МЕДОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;  Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14937/01/01 |
|  | **МЕДОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;  Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14937/01/02 |
|  | **МЕДОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;  Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14937/01/03 |
|  | **МЕРОБАК** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя;  виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І тип | *за рецептом* | UA/18216/01/02 |
|  | **МЕРОБАК** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя;  виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу – | *за рецептом* | UA/18216/01/01 |
|  | **МЕРОБАК** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя,  виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)  . | *за рецептом* | UA/18216/01/02 |
|  | **МЕРОБАК** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/18216/01/01 |
|  | **МЕТАДОНА ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/18168/01/01 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14448/01/01 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу    . | *за рецептом* | UA/14448/01/02 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14448/01/03 |
|  | **МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕПОНАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Симбіотіка Спешиеліті Інгрідієнтс Сдн. Бхд | Малайзія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/14195/01/01 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ З МІРАМІСТИНОМ** | мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/1750/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (контроль серії); Фармахемі Б.В., Нiдерланди (виробництво за повним циклом) | Хорватія/ Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9609/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (контроль серії); Фармахемі Б.В., Нiдерланди (виробництво за повним циклом) | Хорватія/ Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0818/01/02 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ** | порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Аарті Драгс Лімітед | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/5406/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах подвійних поліетиленових | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Хармен Файночем Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | *-* | UA/18008/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17139/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/18370/01/01 |
|  | **МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Гуфік Біосаінсес Лімітед | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/11632/01/01 |
|  | **НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | 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/17689/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13305/01/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/2534/01/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток  у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2534/02/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток  у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2534/02/02 |
|  | **НЕОТОН** | порошок для розчину для інфузій по 1 г 1 або 4 флакони з порошком у картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9671/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА** | льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14535/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА** | льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14535/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ** | таблетки по 100 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2963/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17744/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І тип | *за рецептом* | UA/16309/01/01 |
|  | **НОВАРИНГ®** | кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | За повним циклом: Н.В. Органон | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І тип | *за рецептом* | UA/9613/01/01 |
|  | **НОКСИМЕД** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 600 мг, у флаконах №10 у комплекті з розчинником по 3 мл в ампулах №10 у картонній коробці | Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармацеутіко Лізафарма С.п.А. | Італiя | Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармацеутіко Лізафарма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18401/01/01 |
|  | **НООТРОФЕН-ФАРКОС** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17568/01/01 |
|  | **НООФЕН®** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3773/01/01 |
|  | **НО-ШПА®** | таблетки по 40 мг № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина; Санофі – Авентіс Сп. з о.о., Польща | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/0391/01/02 |
|  | **НО-ШПА® ФОРТЕ** | таблетки по 80 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина;  Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8879/01/01 |
|  | **ОКОМІСТИН®** | краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | КНВМП «ІСНА» | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | *за рецептом* | UA/7537/01/01 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Швеція/  США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10715/01/01 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Швеція/  США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10715/01/02 |
|  | **ОСПАМОКС** | порошок для оральної суспензії по 125 мг/5 мл по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3975/05/01 |
|  | **ОСПАМОКС** | порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3975/05/02 |
|  | **ОСПАМОКС** | порошок для оральної суспензії по 500 мг/5 мл по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3975/05/03 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ** | концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону або по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою; по 16,7 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у пачці з картону або по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою; по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Байоліз Фарма Корпорейшн | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19384/01/01 |
|  | **ПАНАНГІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі з контролем першого розкриття; по 1 флакону в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 3 (20х3) або по 5 (20х5) блістерів в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7315/01/01 |
|  | **ПАНЗІГА/PANZYGA®** | розчин для інфузій по 100 мг/мл, по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Францiя; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Франція/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1767 від 29.09.2022** - Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17142/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАЗИМ 10000** | таблетки гастрорезистентні, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/16722/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0337/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-МБ** | ліофілізат для приготування для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону в пачці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/17843/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-МБ** | ліофілізат для приготування для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону в пачці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/17843/01/02 |
|  | **ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН** | розчин для зовнішнього застосування 3 % по 25 мл, по 40 мл, по 100 мл, по 200 мл у флаконах скляних; по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах полімерних; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8214/01/01 |
|  | **ПОВІДОН-ЙОД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Прачі Фармасьютікалс Пвт, Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/14224/01/01 |
|  | **ПОДОРОЖНИКА СИРОП** | сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком або без стаканчика в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/16152/01/01 |
|  | **ПОСАКОНАЗОЛ - ВІСТА** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у пляшці ємністю 125 мл; по 1 пляшці з мірною ложечкою у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дева Холдінг А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19386/01/01 |
|  | **ПОСИФОРМІН** | мазь очна 2 %; по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12755/01/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1901/02/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 2,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1901/02/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1901/02/03 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості) | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5552/01/02 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості) | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5552/01/01 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5552/02/01 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 100 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5552/02/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16689/01/01 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16689/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16689/01/03 |
|  | **РЕМАВІР** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3777/03/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15929/01/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15929/01/02 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15929/01/03 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л. Іспанiя виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто АФ, який використовуватиметься для тестування ефективності діючої речовини. | *за рецептом* | UA/15929/01/04 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15929/01/05 |
|  | **РИТМОКОР®** | капсули; по 12 капсул у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці; по 12 капсул у блістері | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3122/01/01 |
|  | **РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН** | розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18296/01/01 |
|  | **РОКСИЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/  Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18774/01/01 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;  виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2535/02/02 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;  виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2535/02/03 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;  виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2535/02/04 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;  виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2535/02/01 |
|  | **СЕРОФЛО-125** | аерозоль для інгаляцій дозований 25 мкг/125 мкг на дозу по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Ципла Лтд. (Юніт II) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15623/01/01 |
|  | **СЕРОФЛО-250** | аерозоль для інгаляцій дозований 25 мкг/250 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Ципла Лтд. (Юніт II) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15624/01/01 |
|  | **СЕРОФЛО-50** | аерозоль для інгаляцій дозований 25 мкг/50 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Ципла Лтд. (Юніт II) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15625/01/01 |
|  | **СИЛІМАРИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Ліверд Фарма Ко., ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/17215/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5433/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5433/01/02 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5433/01/03 |
|  | **СІКАПРОТЕКТ** | краплі очні, по 10 мл, у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5371/01/01 |
|  | **СІНУМАКС** | спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17382/01/01 |
|  | **СКІНОРЕН®** | крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг **Італі** СРЛ | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1767 від 29.09.2022** в процесі внесення зміни І типу – | *без рецепта* | UA/1074/02/01 |
|  | **СОДЕРМ®** | мазь 0,1 %; по 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10254/02/01 |
|  | **СОРЦЕФ®** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11157/01/01 |
|  | **СПАЗМАЛГОН®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/7059/01/01 |
|  | **СУДОКРЕМ** | крем для зовнішнього застосування, по 60 г або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тосара Фарма Лімітед, Ірландія; Балканфарма-Троян АТ, Болгарія | Ірландія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту Балканфарма-Троян АТ, Болгарія (затверджено Тосара Фарма Лімітед, Ірландiя). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування ЛЗ Балканфарма-Троян АТ, Болгарія (затверджено Тосара Фарма Лімітед, Ірландiя). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування Балканфарма-Троян АТ, Болгарія (затверджено Тосара Фарма Лімітед, Ірландiя). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за контроль та випуск лікарського засобу Балканфарма-Троян АТ, Болгарія (затверджено Тосара Фарма Лімітед, Ірландiя). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ з 749,0 кг до 1500 кг для нового виробника Балканфарма-Троян АТ, Болгарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення методики В до методу ВЕРХ за показником «Кількісне визначення бензилового спирту, бензилбензоату, бензил циннамату». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - серії від 556,36 кг (1 серія) до | *без рецепта* | UA/4451/01/01 |
|  | **ТАГРІССО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16232/01/01 |
|  | **ТАГРІССО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16232/01/02 |
|  | **ТАКПАН** | капсули тверді, по 1 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15856/01/02 |
|  | **ТАКПАН** | капсули тверді, по 5 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15856/01/03 |
|  | **ТАКПАН** | капсули тверді, по 0,5 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15856/01/01 |
|  | **ТАМІСТЕР** | капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії); С.С. Зентіва С.А., Румунiя (виробництво проміжного продукту); Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя (Альтернативне вторинне пакування); Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанiя (альтернативне вторинне пакування); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (альтернативне первинне та вторинне пакування) | Іспанiя/  Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *за рецептом* | UA/18497/01/01 |
|  | **ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | Тіхе Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/18388/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ** | порошок для орального розчину, по 13,1 г в саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстрацій  них матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17419/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину, по 13,1 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17816/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину; по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17386/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ МАЛИНИ** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17861/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ АКАЦІЇ** | порошок для орального розчину, по 23 г в саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17387/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17420/01/01 |
|  | **ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6782/01/01 |
|  | **ТИРОГЕН® 0,9 МГ** | порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/  США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9743/01/01 |
|  | **ТІАРА СОЛО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток 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/18327/01/01 |
|  | **ТІАРА СОЛО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18327/01/02 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ “ФАРМАСЕЛ”, Україна або ТОВ “ФАРМАСЕЛ”, Україна;  Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/  Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19033/01/01 |
|  | **ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ** | краплі оральні; по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8447/01/01 |
|  | **ТРИОСИЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17202/01/01 |
|  | **ТРИЦИТРОН ЕКСТРА** | порошок для орального розчину, по 1 саше; по 10 або 30 саше у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/18162/01/01 |
|  | **УРОБУТИН** | таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютiкалc Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютiкалc Лімітед, Індія; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Чехія/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | UA/19193/01/01 |
|  | **УРСОЛІЗИН** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Магіс Фармасьютічі С.р.л. | Італiя | Мітім С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8078/01/01 |
|  | **УРСОЛІЗИН** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Магіс Фармасьютічі С.р.л. | Італiя | Мітім С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8078/01/02 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 100 мг, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція;   виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2651/01/02 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 200 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція;   виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2651/01/01 |
|  | **ФАЗЛОДЕКС** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості за показниками: опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об`єм ін`єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальний аналіз); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильність, механічні включення, ендотоксини)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за тестування стерильності) | Велика Британiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5440/01/01 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/4836/01/02 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/4836/01/01 |
|  | **ФЕМОСТОН® КОНТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/4837/01/01 |
|  | **ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/13464/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/05 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/01 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/02 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/03 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15831/01/04 |
|  | **ФІНАЛГОН®** | мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х. | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/1909/01/01 |
|  | **ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9848/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3572/02/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 50 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1153/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації АФІ Флуконазолу, відповідно до матеріалів виробника Granules India Limited, Індія з поданням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2009-075-Rev 01 (затверджено СЕР № R1-CEP 2009-075-REV 00). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що | *за рецептом* | UA/1153/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 150 мг, по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта* | UA/1153/01/03 |
|  | **ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Тіанджин Тіаняо Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/12489/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані , США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13302/01/02 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані , США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13302/01/01 |
|  | **ФУЦИС® ДТ** | таблетки дисперговані, по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/7617/02/01 |
|  | **ХАРТИЛ® - АМ** | капсули по 5 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 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/13634/01/02 |
|  | **ХАРТИЛ® - АМ** | капсули по 10 мг/10 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 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/13634/01/03 |
|  | **ХІЛО-КЕА®** | краплі очні по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9732/01/01 |
|  | **ХІЛО-КОМОД®** | краплі очні, 1 мг/мл по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7443/01/01 |
|  | **ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/2347/01/01 |
|  | **ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС** | капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;  виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *без рецепта* | UA/17345/01/01 |
|  | **ХОНДРОІТИН®-ФІТОФАРМ** | емульгель для зовнішнього застосування, 5%; по 25 г або 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17346/01/01 |
|  | **ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Біоіберіка С.А.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/15094/01/01 |
|  | **ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ ВРХ ДЛЯ ОРАЛЬНИХ ФОРМ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | БІОІБЕРІКА С.А.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/16799/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою | 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  І | *за рецептом* | UA/4616/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в пачці з картонною перегородкою | 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/4616/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8973/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій, 1000 мг/1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/8972/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8973/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій, 500 мг/500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/8972/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | 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/4252/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | 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/4252/01/02 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/17046/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, іn bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *-* | UA/17047/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/17046/01/02 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, іn bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *-* | UA/17047/01/02 |
|  | **ЦИКЛОКУТАН®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща (виробник, відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/18077/01/01 |
|  | **ЦИКЛОФОСФАМІД САНДОЗ®** | порошок для розчину для ін`єкцій або інфузій по 500 мг; по 1 або 2 флакони з порошком у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Джіянгсу Хенгруі Медіцін Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ&Ко.КГ, Німеччина; контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/  Китай/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування за показником «Продукти розпаду», а саме в пробопідготовці випробовуваного розчину (метод ТШХ): концентрація розчину зразка змінюється з 80 мг/мл циклофосфаміду в розчиннику (еквівалентно 78,4 мг/мл безводного циклофосфаміду в розчиннику) на 80 мг/мл безводного циклофосфаміду в розчиннику. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (Б.II.г.2. (ґ) ІА) зміна в | *за рецептом* | UA/15802/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН-МІЛІ** | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6490/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або 12 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно | *без рецепта* | UA/6550/01/01 |

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