|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЕРОСИЛ 300 ФАРМА** | порошок (субстанція) у багатошаровому паперовому мішку для фармацевтичного застосування | Евонік Індастріз АГ | Німеччина | Евонік Оперейшнс ГмбХ | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/19755/01/01 |
|  | **АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Жеянг Хенгканг Фармас`ютікал Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/19756/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛПРАЗОЛАМ-ЗН** | таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров’я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров’я народу" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16375/01/02 |
|  | **АЛПРАЗОЛАМ-ЗН** | таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров’я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров’я народу" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16375/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ** | порошок (субстанція) у подвійний пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Кларочем Іреланд Лтд | Ірландiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16745/01/01 |
|  | **ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я** | краплі оральні, розчин, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *без*  *рецепта* | *підлягає* | UA/16699/01/01 |
|  | **ДІАВІТЕК ПД 4 1,36%** | розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці;  по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію інструкції для медичного застосування | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16599/01/01 |
|  | **ДІАВІТЕК ПД 4 2,27%** | розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці;  по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію інструкції для медичного застосування  та короткої характеристики лікарського засобу | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16599/01/02 |
|  | **ДІАВІТЕК ПД 4 3,86%** | розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці;  по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16599/01/03 |
|  | **ДОКСЕПІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Плантекс Лтд., Ізраїль;  ТЕВА АПІ ІНДІЯ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія | Ізраїль/Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16582/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС** | краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16662/02/01 |
|  | **ПРОКТАН®** | мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ" | Україна | виробництво і первинне пакування, включаючи контроль якості: ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна;  Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії: ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування | *без*  *рецепта* | *підлягає* | UA/12464/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16654/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16654/01/02 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16654/01/03 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16654/01/04 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16653/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16653/01/02 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 15 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16653/01/03 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 30 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16653/01/04 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБРОЛ®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – | *без рецепта* | UA/9928/01/01 |
|  | **АБРОЛ®SR** | таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9928/03/01 |
|  | **АДЕНОЗИН-5'-ТРИФОСФАТОГІСТИДИНАТО-МАГНІЮ(ІІ) ТРИКАЛІЄВА СІЛЬ ОКТАГІДРАТ** | порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/18769/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН-КР** | капсули по 0,25 г по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9068/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН-КР** | капсули по 0,5 г по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9068/01/02 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Мальта/  Чехія/  Польща/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19158/01/02 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 140 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Мальта/  Чехія/  Польща/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19158/01/03 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Мальта/  Чехія/  Польща/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19158/01/04 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Мальта/  Чехія/  Польща/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19158/01/05 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходженням в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Мальта/  Чехія/  Польща/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19158/01/01 |
|  | **АЛЕКЕНЗА®** | капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування стабільності (мікробіологічна чистота):  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італiя  випробування контролю якості (мікробіологічна чистота):  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина  випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина  виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Швейцарія/  Італiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу | *за рецептом* | UA/16997/01/01 |
|  | **АЛЕРГОСТОП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/10337/01/01 |
|  | **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 |
|  | **АЛЬГОЗАН®** | гель по 35 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14102/01/01 |
|  | **АМКЕСОЛ®** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13574/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16717/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16717/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 231 від 04.02.2022 - Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16392/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 231 від 04.02.2022 - Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16392/01/02 |
|  | **АНАЛЬГІН** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" , Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8802/01/01 |
|  | **АНГІО-ІН'ЄЛЬ** | розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону;  по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону;  по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6658/01/01 |
|  | **АНДИФЕН ІС** | 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/15886/01/01 |
|  | **АРАЛІЇ НАСТОЙКА** | настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, по 1 флакону в пачці по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/7333/01/01 |
|  | **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 |  | UA/1438/02/01 |
|  | **АСК-ТЕВА** | таблетки кишковорозчинні по 75 мг;  по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці;  по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/14167/01/01 |
|  | **АТРОГРЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 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/6567/01/01 |
|  | **АФЛУБІН®** | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/1952/02/01 |
|  | **АФЛУБІН®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/10018/01/01 |
|  | **АФФИДА ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17927/01/01 |
|  | **БЕЛОДЕРМ** | спрей 0,05 % по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9695/03/01 |
|  | **БЕЛОСАЛІК** | мазь, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | зміни І типу | *за рецептом* | UA/10370/01/01 |
|  | **БЕТАДИН®** | супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6807/02/01 |
|  | **БЕТАДИН®** | розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 1000 мл у флаконах з крапельницею; по 30 мл або 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6807/03/01 |
|  | **БОРНА КИСЛОТА** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6275/01/01 |
|  | **БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 20 мл або по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6661/01/01 |
|  | **БРИЗОТОН®** | краплі очні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  (затверджено: R1-CEP 1998-147-Rev 07) для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль; 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 09 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль. Як наслідок, додано альтернативну виробничу дільницю - Pliva Croatia Ltd., Хорватія; зміни І | *за рецептом* | UA/17723/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15071/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | зміни І типу | *за рецептом* | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8900/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5463/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5463/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5463/01/03 |
|  | **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5463/01/04 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 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/2988/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | UA/14209/01/01 |
|  | **ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий; по 25 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/1093/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 16 таблеток у контейнерах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6865/02/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | суспензія оральна; по 150 мл у флаконі з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконі з рожевим покриттям; по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/13393/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН®ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/13353/01/01 |
|  | **ГАСТРОТЕК®** | таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18812/01/01 |
|  | **ГЕВКАМЕН** | мазь, по 20 г у контейнерах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8241/01/01 |
|  | **ГЕПАДИФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5324/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | розчин для ін’єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу | *за рецептом* | UA/14303/01/01 |
|  | **ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма - Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16821/01/02 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/5390/01/02 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/5390/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,1%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/  Іспанiя/  Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | UA/16231/01/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® С БЛІЦ** | гранули для орального розчину; по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17148/01/01 |
|  | **ДАЙВОБЕТ** | мазь; по 15 г або 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Лабораторіс Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/7276/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ** | крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1903/03/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА** | краплі очні 0,1% по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8384/01/01 |
|  | **ДЕРМАСАН** | рідина нашкірна, по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0443/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Нiмеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина  або Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина  Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічної чистоти"), випуск серії): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14980/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина  або Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина  Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічної чистоти"), випуск серії): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14980/01/02 |
|  | **ДИКЛАК® ГЕЛЬ** | гель 5 %; по 50 г, 100 г або 150 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8908/01/01 |
|  | **ДИП ХІТ** | крем по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Ментолатум Компані Лімітед | Англія | Ментолатум Компані Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1453/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/14472/01/01 |
|  | **ДУТАФОРС** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул твердих у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 9 капсул твердих у блістері, по 10 блістерів у пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія контроль серії (фізико-хімічний): Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія контроль серії (мікробіологічний): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19124/01/01 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА** | таблетки по 2,5 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія  виробництво, первинне, вторинне пакування:  Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі | Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | UA/17149/01/01 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА** | таблетки по 5 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі | Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | UA/17149/01/02 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА** | таблетки по 10 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі | Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | UA/17149/01/03 |
|  | **ЕДЕМ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | UA/8360/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (повний цикл виробництва) | Німеччина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16623/01/01 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 100 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/13125/01/01 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 150 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/13125/01/02 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію). Тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя  виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія випробування стабільності готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя | Бразилiя/Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  зміни II типу | *за рецептом* | UA/17440/01/01 |
|  | **ЗАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону; 1 флакон з порошком 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/8417/01/01 |
|  | **ЗЕЛБОРАФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія  Випуск серії:  Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12699/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН АЛКАЛОЇД** | суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/18564/01/01 |
|  | **ІНДАПАМІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД | Сербiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6082/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib);  суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | зміни І типу | *за рецептом* | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); cуспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15120/01/01 |
|  | **ІХТАММОЛ (ІХТІОЛ)** | субстанція (рідина) у пластикових барабанах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | "Естерайхіше Іхьтюоль Гезельшафт Ме Бе Ха Нунмер Ка Ге" | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/18289/01/01 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:  Патеон Мануфектуринг Сервісиз, ЛЛСі, США  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Вторинне пакування:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випробування контролю якості:  Рош Фарма АГ, Німеччина  Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13770/01/02 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:  Патеон Мануфектуринг Сервісиз, ЛЛСі, США  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Вторинне пакування:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випробування контролю якості:  Рош Фарма АГ, Німеччина  Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13770/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА** | настойка по 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл, або по 50 мл у флаконах укупорених пробками та кришками або пробками-крапельницями та кришками; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та кришками, по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл або по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою або пробкою і кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 20 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 40 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 40 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/7242/01/01 |
|  | **КАРТАН** | розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15595/01/01 |
|  | **КАСОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0185/01/02 |
|  | **КАСОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0185/01/01 |
|  | **КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19202/01/02 |
|  | **КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19202/01/03 |
|  | **КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19202/01/01 |
|  | **КОЛПОТРОФІН** | капсули вагінальні м’які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція | зміни І типу | *за рецептом* | UA/3481/03/01 |
|  | **КОР СУІС КОМПОЗИТУМ Н** | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4277/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг in-bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | Зміни І типу | *-* | UA/14291/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг in-bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | Зміни І типу | *-* | UA/14291/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Зміни І типу | *-* | UA/14290/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Зміни І типу | *-* | UA/14290/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Зміни І типу | *-* | UA/14292/01/01 |
|  | **КРИНОН®** | гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія | Великобританія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3490/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина  Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5142/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина  Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5142/01/02 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина  Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/5143/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістерах | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина  Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/5143/01/02 |
|  | **КУТЕРН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробник "in bulk", первинне пакування, контроль якості: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина | США/  Велика Британія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17484/01/01 |
|  | **ЛАМІФЕН®** | гель 1 %; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6136/02/01 |
|  | **ЛАМІФЕН®** | таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6136/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | зміни І типу | *без рецепта* | UA/13779/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | зміни І типу | *без рецепта* | UA/13779/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 1 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | зміни І типу | *за рецептом* | UA/13779/01/03 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 3 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | зміни І типу | *за рецептом* | UA/13779/01/04 |
|  | **ЛЕКОКСА** | капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18644/01/01 |
|  | **ЛЕКОКСА** | капсули тверді по по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18644/01/02 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ АККОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британiя  дільниця з контролю якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка , Чехія дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: Фарма Пак Угорщина Лтд., Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Іспанія/  Чехія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19128/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОЦИН®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл, або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | повний виробничий цикл та випуск серії для 100 мл та 150 мл: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна;  повний виробничий цикл та випуск серії для 100 мл: Діако Біофармачеутічі С.р.л., Італія | Україна/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8639/01/01 |
|  | **ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Боухьойс Ентховен Бі.Ві. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16707/01/01 |
|  | **ЛІПРАЗИД 10** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6916/01/01 |
|  | **ЛІПРАЗИД 20** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна  виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна  контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6917/01/01 |
|  | **ЛІПСТЕР** | крем 5 % по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1325/01/01 |
|  | **ЛІРА®** | розчин для ін’єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13370/01/01 |
|  | **ЛІРА®** | розчин для ін’єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13370/01/02 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3906/01/04 |
|  | **ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/1674/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД** | капсули по 2 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6599/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8232/01/01 |
|  | **ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ** | розчин для ротової порожнини, по 25 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8255/01/01 |
|  | **МААЛОКС®** | суспензія оральна № 1: по 250 мл у флакону в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.р.л., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9220/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | 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  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:  Дженентек Інк., США  Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність:  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14231/02/01 |
|  | **МАДОПАР®** | таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія  Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11355/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконах або у флаконах з механічними розпилювачами; по 40 мл у флаконі або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Мікрофарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8480/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах; по 50 мл у кулькових флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | UA/8824/01/01 |
|  | **МЕТИЛЕРГОБРЕВІН** | розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | «Хемофарм» АД | Республіка Сербія | «Хемофарм» АД | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9077/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/13459/01/01 |
|  | **МОКСАНАЦИН** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А | Греція | Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку | *за рецептом* | UA/19478/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОН** | мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16145/01/01 |
|  | **МОНУРАЛ** | гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон Світцерланд Лтд. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9833/01/01 |
|  | **М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА** | настойка по 25 мл у флаконах, укупорених пробками або пробками-крапельницями і кришками, або по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями і кришками, в пачці або без пачки; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками, по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону у пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками, по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/2261/02/01 |
|  | **НАЗО КРАПЛІ МАЛЮК** | краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | зміни І типу | *без рецепта* | UA/15808/01/01 |
|  | **НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ** | спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл, по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці з картону; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | зміни І типу | *без рецепта* | UA/13145/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3332/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3332/01/02 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,05 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/0704/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/0704/01/02 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Зміни II типу | *без рецепта* | UA/3332/01/02 |
|  | **НЕОМІЦИН** | аерозоль для застосування на шкіру, cуспензія, 11,72 мг/г; по 16 г або по 32 г суспензії в аерозольному балоні з клапаном та розпилювальною головкою з поліпропіленовим ковпачком; по 1 балону в картонній коробці | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15600/01/01 |
|  | **НЕФАМ** | розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у паці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/18031/01/01 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний), хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13146/01/01 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка  первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13146/01/02 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка  первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13146/01/01 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка  первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13146/01/02 |
|  | **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 | зміни І типу | *за рецептом* | UA/17744/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/5650/01/02 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в 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  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/10248/01/01 |
|  | **НУКЛЕКС** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у пачці з картону | Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації «Баіесел Лебореторіз Корпорейшн" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/5066/01/02 |
|  | **ОКОМІКС®** | краплі очні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18648/01/01 |
|  | **ОКСИКОРТ** | аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в картонній коробці | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6469/01/01 |
|  | **ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ** | розчин для ін'єкцій олійний, 12,5 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3616/01/01 |
|  | **ОТРИВІН ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/13560/01/01 |
|  | **ПЕНЦИКЛОВІР-ФІТОФАРМ** | крем 1% по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14731/01/01 |
|  | **ПЕПСАН** | капсули м'які; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | виробництво нерозфасованої продукції:  Лабораторії Галенік Вернін, Франція первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3558/02/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 75 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 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/16414/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 150 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 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/16414/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 300 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | зміни І типу | *за рецептом* | UA/16414/01/03 |
|  | **ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС** | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  контроль серії: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка первинна та вторинна упаковка: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/  Чеська Республіка/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/19606/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі по 10 мл або по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4220/01/01 |
|  | **ПУРЕГОН®** | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди | Німеччина/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5023/01/01 |
|  | **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА** | настойка по 25 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8058/01/01 |
|  | **РАПТЕН ГЕЛЬ** | гель 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія | Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/1785/03/01 |
|  | **РЕМОТІВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія  первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія  контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/16299/01/01 |
|  | **РИЦИНОВА ОЛІЯ** | олія по 30 г або по 50 г, або по 100 г у флаконах; по 30 г у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 30 г у флаконах полімерних в комплекті з кришкою; по 30 г у флаконі полімерному в комплекті з кришкою в пачці; по 50 г у флаконах полімерних в комплекті з кришкою; по 50 г у флаконі полімерному в комплекті з кришкою в пачці; по 100 г у флаконах полімерних в комплекті з кришкою; по 100 г у флаконі полімерному в комплекті з кришкою в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/7354/01/01 |
|  | **РИЦИНОВА ОЛІЯ** | олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9198/01/01 |
|  | **РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ** | плоди по 50 г або по 100 г, або 200 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3912/01/01 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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/16734/01/01 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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/16734/01/02 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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/16734/01/03 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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/16734/01/04 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3165/01/01 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3165/01/02 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3165/01/03 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3165/01/04 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які in bulk: 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/10102/01/01 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які in bulk: 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/10102/01/02 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які in bulk: 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному коробі | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/10102/01/03 |
|  | **СОДЕРМ®** | розчин нашкірний 0,1 % по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10254/01/01 |
|  | **СОДЕРМ®** | крем 0,1 % 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10254/03/01 |
|  | **СОДЕРМ®** | емульсія нашкірна 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10254/04/01 |
|  | **СТОПТУСИН-ТЕВА** | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | UA/10779/01/01 |
|  | **СТОПТУСИН-ТЕВА** | краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2447/01/01 |
|  | **ТАВЕГІЛ** | таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/1238/02/01 |
|  | **ТЕЦЕНТРИК®** | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:. Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15872/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; пакування; маркування; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Австрія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; пакування; маркування; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Австрія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16694/01/01 |
|  | **ТОККАТА** | розчин для ін`єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці | АТ «Фармак» | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16510/01/01 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | гель 2 %; по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3368/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3746/03/01 |
|  | **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 | Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина  Вторинна упаковка, випуск серій, випробування стабільності: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  Візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина  Візуальний контроль, випробування серій (випробування стерильності): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5440/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17285/01/01 |
|  | **ФІТОСЕПТ®** | розчин для ротової порожнини, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11306/01/01 |
|  | **ФЛАВОВІР®** | сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картону | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5510/01/01 |
|  | **ФЛОКСИМЕД** | краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18192/01/01 |
|  | **ФЛУТІКАЗОН** | мазь, 0,05 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15997/02/01 |
|  | **ФУКОРЦИН** | розчин нашкірний по 25 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/0182/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН** | краплі вушні, розчин 0,066 %; по 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці ; по 20 мл у флаконах, укупорених пробкою та кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою; по 20 мл у флаконі укупореному пробкою- крапельницею; по 1 флакону у пачці; по 20 мл у флаконах полімерних, укупорених пробкою-крапельницею та кришкою; по 20 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою- крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8351/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН®** | таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат",Україна | Україна | зміни І типу | *без рецепта* | UA/5187/01/01 |
|  | **ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ** | краплі очні, 2 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/7443/01/02 |
|  | **ХОНДРОІТИН® ІН’ЄКЦІЇ** | розчин для ін`єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу | *за рецептом* | UA/15621/01/01 |
|  | **ХОНДРОСАТ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14288/01/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | розчин оральний, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії:  Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8704/02/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії:  Лабораторії Галенік Вернін, Франція | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8704/01/01 |
|  | **ЦЕФАЛЕКСИН** | гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД, Сербія (виробник контроль та випуск серії); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії) | Сербія/ Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/7888/01/01 |
|  | **ЦИБОРАТ-ОФТАН** | краплі очні; по 10 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0760/01/01 |
|  | **ЦИНКУ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Макко Органікес, с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/12258/01/01 |
|  | **ЦИПРАЛЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  зміни II типу | *за рецептом* | UA/8760/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН МАКСІ®** | таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17370/01/01 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці; по 500 мг по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | засідання НТР № 33 від 20.10.2022 | **не рекомендувати до затвердження** - виправління технічної помилки |
|  | **ЕДЕМ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | засідання НТР № 32 від 06.10.2022 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмбХ | Німеччина | засідання НТР № 30 від 15.09.2022 | **не рекомендовано до затвердження** - зміни І типу |

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