|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКСАПАРА** | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Акса Парентерелс Лімітед | Індія | Акса Парентерелс Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19824/01/01 |
|  | **АЛЬФА-БРІОН®** | краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19825/01/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19826/01/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; in bulk: по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19827/01/01 |
|  | **ВІРДАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19828/01/01 |
|  | **ВІРДАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19828/01/02 |
|  | **ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД** | гель, 250 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19829/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД** | гель, 500 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19829/01/02 |
|  | **ДОЛОРСИЛ** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше, по 10 саше у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19830/01/01 |
|  | **ЕДАРАВОН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Солара Актів Фарма Сайенсіз Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19831/01/01 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія,  С. Л. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19832/01/02 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія,  С. Л. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19832/01/01 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди  контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/  США | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/05 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди  контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/  США | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/01 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди  контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США  виробництво, пакування bulk та контрорль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/  США | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/02 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди  контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США  виробництво, пакування bulk та контрорль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/ США | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/03 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди  контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США виробництво, пакування bulk та контрорль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/ США | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/04 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД (ФОРМА І)** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | ОПТІМУС ДРАГС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19834/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН ФАРИНГО** | розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл (0,15 %) по 100 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | АйСіПіЕй Хелс Продактc Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19835/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН ФАРИНГО** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл (0,15 %) по 25 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | АйСіПіЕй Хелс Продактc Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19835/02/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пачці | Дочірнє підприємство «Фарматрейд» | Україна | Дочірнє підприємство «Фарматрейд» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19836/01/01 |
|  | **ПІОФАГ®КОНЦЕНТРАТ СУМІШІ СПЕЦИФІЧНИХ БАКТЕРІОФАГІВ** | рідина (субстанція) у контейнерах полімерних (мішках) для фармацевтичного застосування | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА" | Україна | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19837/01/01 |
|  | **ПОЛАЙВІ®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія  виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19838/01/01 |
|  | **ПОЛАЙВІ®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія  випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів: Лонза Лтд, Швейцарія випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19838/01/02 |
|  | **ПОЛІЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А. | Італія | реєстрація на 5 років  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19839/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН ТА ІЗОНІАЗИД ТАБЛЕТКИ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг, по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній упаковці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19840/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН, ІЗОНІАЗИД, ПІРАЗИНАМІД ТА ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг/75 мг/400 мг/275 мг; по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній упаковці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19841/01/01 |
|  | **РОКУРОНІУМ-НОВО** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19843/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з форми in bulk фірми-виробника "ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.", Іспанія) | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19844/01/01 |
|  | **СИТЕНА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: № 15876 (14х7х162) у блістерах, по 14 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці, по 162 пачки в транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування готової продукції, контроль серії та випуск серії: САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю., Іспанія  контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія контроль серії (мікробіологічний контроль): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія | Іспанія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19845/01/02 |
|  | **СИТЕНА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: № 9072 (14х6х108) у блістерах, по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці, по 108 пачок в транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування готової продукції, контроль серії та випуск серії: САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю., Іспанія  контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія контроль серії (мікробіологічний контроль): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія | Іспанія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19845/01/03 |
|  | **СИТЕНА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk: № 21168 (14х7х216) у блістерах, по 14 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці, по 216 пачок в транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування готової продукції, контроль серії та випуск серії: САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю., Іспанія  контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія  контроль серії (мікробіологічний контроль): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія | Іспанія | Реєстрація на 5 років  . | *-* | *Не підлягає* | UA/19845/01/01 |
|  | **СИТЕНА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірм-виробників САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю., Іспанія (виробництво, пакування готової продукції, контроль серії та випуск серії) або Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії), Лабораторія Ечеварне, С.А., Іспанія (контроль серії (мікробіологічний контроль)) | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19846/01/01 |
|  | **СИТЕНА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірм-виробників САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю., Іспанія (виробництво, пакування готової продукції, контроль серії та випуск серії) або Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії), Лабораторія Ечеварне, С.А., Іспанія (контроль серії (мікробіологічний контроль)) | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19846/01/02 |
|  | **СИТЕНА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірм-виробників САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю., Іспанія (виробництво, пакування готової продукції, контроль серії та випуск серії) або Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії), Лабораторія Ечеварне, С.А., Іспанія (контроль серії (мікробіологічний контроль)) | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19846/01/03 |
|  | **ФЛЕРТІС** | розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл по 20 мл в ампулі по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19847/01/01 |
|  | **ФЛЕРТІС** | розчин для інфузій, 0,3 мг/мл по 100 мл в флаконах скляних, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19847/02/01 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком, у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | ТОВ «ІСТФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19848/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А. | Італія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19849/01/01 |
|  | **ЦИНТРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19850/01/01** |
|  | **ЦИНТРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19850/01/02 |
|  | **ЦИНТРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19850/01/03 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Джиангсу Хенгруі Фармасьютікалз Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16738/01/01 |
|  | **БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16099/01/01 |
|  | **БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16100/01/01 |
|  | **БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16101/01/01 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін.  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16612/01/01 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16612/01/02 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16612/01/03 |
|  | **ВЕНКЛІКСТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування) Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія/  Німеччина | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16667/01/01 |
|  | **ВЕНКЛІКСТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; № 7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування)  Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія/  Німеччина | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16667/01/02 |
|  | **ВЕНКЛІКСТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, 4 картонні коробки у груповій упаковці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування)  Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія/  Німеччина | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16667/01/03 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТА АС** | порошок для розчину для інфузій, по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16359/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США  Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13007/01/02 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,  вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Німеччина/  Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13007/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія  (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Німеччина/  Іспанія/  Чорногорія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/16231/01/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина  (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія  (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Німеччина/  Іспанія/  Чорногорія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/16231/01/01 |
|  | **ДЕКСА-ЗДОРОВ`Я** | гранули для орального розчину, 25 мг/2,5 г, по 2,5 г у пакеті; по 10 або по 30 пакетів 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16777/01/01 |
|  | **ЕЗОНЕКСА®** | таблетки кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16607/01/01 |
|  | **ЕЗОНЕКСА®** | таблетки кишковорозчинні по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16607/01/02 |
|  | **ЕЗОНЕКСА®** | таблетки кишковорозчинні по 40 мг in bulk: по 7 таблеток у блістері | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін.  . | *-* | *Не підлягає* | UA/16606/01/02 |
|  | **ЕЗОНЕКСА®** | таблетки кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 7 таблеток у блістері | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не підлягає* | UA/16606/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16533/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16533/01/02 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16533/01/03 |
|  | **ЛЕВЕБРЕЙН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16365/01/01 |
|  | **ЛЕВЕБРЕЙН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16365/01/02 |
|  | **ЛЕВЕБРЕЙН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16365/01/03 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* |  | UA/16434/01/02 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна»  03150, м. Київ, вул. | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* |  | UA/16434/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Чунцін Хуапонт Шенгчем Фармесьютікел Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16863/01/01 |
|  | **ПЛАЗМАЛІТ** | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці; по 500 мл у пакеті полімерному, поміщеному у прозорий пластиковий пакет | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16832/01/01 |
|  | **ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ ВРХ ДЛЯ ОРАЛЬНИХ ФОРМ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | БІОІБЕРІКА С.А.У. | Іспанiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16799/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 3**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-АРГІНІНУ L-АСПАРТАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Флемме С.п.А | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16973/01/01 |
|  | **АДЖОВІ™** | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу)); Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, ЛЛС , США (контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Меркле ГмбХ , Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В. , Нідерланди (дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Угорщина/  США/  Німеччина/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18633/01/01 |
|  | **АДЖОВІ™** | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу)); Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, ЛЛС , США (контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Меркле ГмбХ , Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В. , Нідерланди (дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Угорщина/  США/  Німеччина/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18633/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18310/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан | АТ "Фармак" | Україна | Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова) | Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/18278/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан | АТ "Фармак" | Україна | Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова) | Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/18309/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18279/01/01 |
|  | **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 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 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 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці з картону | 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 | *за рецептом* | UA/19063/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону | 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 тип | *за рецептом* | UA/19063/01/02 |
|  | **АЛЬБЕНДАЗОЛ** | таблетки жувальні по 400 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16563/01/01 |
|  | **АЛЬПЕКІД ІМУНО** | таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5397/01/01 |
|  | **АМЕРТИЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці | Біофарм Лтд | Польща | Біофарм Лтд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2728/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ-К 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/15934/01/01 |
|  | **АРФАЗЕТИН** | збір, по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або 20 фільтр-пакетів у пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/11610/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16377/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16377/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16377/01/04 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16377/01/01 |
|  | **АУРОБІН** | мазь по 20 г у тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/7268/01/01 |
|  | **АФЛОДЕРМ** | мазь, 0,5 мг/г, по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11379/02/01 |
|  | **АФЛОДЕРМ** | крем, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11379/01/01 |
|  | **БЛЕОНКО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0890/01/01 |
|  | **БЛІМОЛ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11931/01/01 |
|  | **БОМ-БЕНГЕ** | мазь; по 30 г у тубах, по 25 г у банках; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *без рецепта* | UA/8240/01/01 |
|  | **БРИНЕКС** | краплі очні, суспензія, 1 %, по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17178/01/01 |
|  | **БРІНЕРА** | краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі з крапельнецею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці | СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед | Індія | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18598/01/01 |
|  | **БРОКСІНАК** | краплі очні, 0,09 %; по 1,7 мл крапель у флаконі; по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці | Сентісc Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15200/01/01 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ®** | капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14314/01/01 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ® П** | капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14268/01/01 |
|  | **ВАЗОПРО®** | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11505/02/02 |
|  | **ВАЗОПРО®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11505/02/01 |
|  | **ВАЗОПРО®** | розчин для ін’єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11505/01/01 |
|  | **ВЕНКЛІКСТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування)  Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | UA/16667/01/01 |
|  | **ВЕНКЛІКСТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; № 7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | UA/16667/01/02 |
|  | **ВЕНКЛІКСТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування)  Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | UA/16667/01/03 |
|  | **ВЕНОСМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9747/01/01 |
|  | **ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА** | порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Францiя | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | UA/13038/01/01 |
|  | **ВІЗАЛЛЕРГОЛ** | краплі очні 0,2 %; по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15939/01/01 |
|  | **ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США  контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італiя  виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США  виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США  контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/  Нідерланди/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/13451/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18995/01/01 |
|  | **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: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14303/01/01 |
|  | **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:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14303/01/01 |
|  | **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:Уточнення заявника  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14303/01/01 |
|  | **ГІДРОХЛОРОТІАЗИД** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16581/01/01 |
|  | **ГЛІМЕРІЯ-М®** | таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг/ 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19539/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8363/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | рідина 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 г у флаконах; по 25 г у флаконах полімерних, укупорені кришками з контролем першого розкриття; по 25 г у флаконі полімерному, укупореному кришками з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 г у флаконах полімерних, укупорені кришками з контролем першого розкриття | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7463/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,05 %, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Німеччина/  Іспанія/  Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/16231/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Німеччина/  Іспанія/  Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/16231/01/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16231/01/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Німеччина/  Іспанія/  Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16231/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18537/01/01 |
|  | **ДЕЗОФЕМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17211/01/01 |
|  | **ДЕНТАГЕЛЬ®** | гель для ясен по 20 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/6966/01/01 |
|  | **ДЕНТОКІНД** | таблетки; по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5193/01/01 |
|  | **ДЕПРАТАЛ** | таблетки кишковорозчинні по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17428/01/02 |
|  | **ДЕПРАТАЛ** | таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17428/01/01 |
|  | **ДИКЛАК® ID** | таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9808/01/01 |
|  | **ДИКЛАК® ID** | таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9808/01/02 |
|  | **ДИКЛО-Ф** | краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2905/01/01 |
|  | **ДИПРОСПАН®** | суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Для ампул:  Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC, Францiя Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Для попередньо наповнених шприців:  Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Францiя Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Францiя/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/9168/01/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ®** | cупозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16445/01/01 |
|  | **ДОКСЕПІН** | **капсули по 10 мг;** по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  **уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 2268 від 15.12.2022 в процесі внесення змін**  зміни І типу | *за рецептом* | UA/7467/01/01 |
|  | **ДОРЗОЛ®** | краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14027/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО** | краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл, по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18413/01/01 |
|  | **ДОРМІКІНД** | таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4951/01/01 |
|  | **ДУОВІТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору + 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 або 6, або 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | UA/4077/01/01 |
|  | **ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА** | настойка, по 25 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8724/01/01 |
|  | **ЕКЗО-ТІФІН** | розчин нашкірний, 10 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ | 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 | *-* | UA/15493/01/01 |
|  | **ЕСКУЗАН® КРАПЛІ** | краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0217/01/01 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17588/01/02 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17588/01/01 |
|  | **ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С** | спрей назальний по 20 мл у розпилювачі; по 1 розпилювачу в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6010/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | таблетки шипучі по 500 мг по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5237/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19204/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19204/01/02 |
|  | **ЄВРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9945/01/02 |
|  | **ЄВРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9945/01/01 |
|  | **ЄВРОФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Генефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18053/01/01 |
|  | **ЄВРОФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток в блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Генефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18053/01/02 |
|  | **ЖИВОКОСТУ МАЗЬ** | мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 50 г або по 100 г у банці, по 1 банці в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17214/01/01 |
|  | **ЗОЛТА** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18479/01/01 |
|  | **ЗУБНІ КРАПЛІ** | краплі по 10 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8153/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16004/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16004/01/02 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/19498/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9215/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12829/02/01 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14437/01/01 |
|  | **ІЛОН®** | мазь по 25 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ | Німеччина | Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9126/01/01 |
|  | **ІЛОН® КЛАСІК** | мазь; по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ | Німеччина | етол Гезундхайтспфлеге-унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування); Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16843/01/01 |
|  | **ІМУНО-ТОН®** | сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці, по 100 або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2179/01/01 |
|  | **ІМУНО-ТОН®** | сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/9511/01/01 |
|  | **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); суспензія (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  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФЛЮЦИД** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6740/01/01 |
|  | **ІПАМІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4527/01/01 |
|  | **ІРИКАР** | мазь, 0,1 г/1 г; по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ,  Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3766/01/01 |
|  | **ІРИФРИН** | краплі очні 2,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/7687/01/01 |
|  | **ІСМІЖЕН** | таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Лаллеманд Фарма АГ | Швейцарія | Брусчеттіні с.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15678/01/01 |
|  | **ЙОД** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за вирбництво, первинне пакування, контроль якості та випсук серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:  ПП "Кілафф", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8248/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ** | мазь по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки | *без рецепта* | UA/8039/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ** | мазь по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8039/01/01 |
|  | **КАМФОРНА ОЛІЯ** | олія для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконах; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 30 мл у флаконах полімерних в комплекті з кришками; по 30 мл у флаконі полімерному в комплекті з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0725/01/01 |
|  | **КАТЕДЖЕЛЬ З ЛІДОКАЇНОМ** | гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4660/01/01 |
|  | **КІНДІНОРМ Н** | гранули, по 10 г або 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12080/01/01 |
|  | **КЛЄВАЗОЛ®** | крем вагінальний по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12647/01/01 |
|  | **КЛІМАКТОПЛАН** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Відповідальний за виробництво та випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія |
|  | **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: Некстфарма Плоермель, Франція  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3481/03/01 |
|  | **КОРВІТИН®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 0,5 г; по 1 флакону в пачці; по 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі 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/8914/01/01 |
|  | **КОРДИПІН XL** | таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво таблеток з модифікованим вивільненням: Сігфрід Мальта Лтд, Мальта первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Мальта/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1105/02/02 |
|  | **КСАЛОПТИК** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/13410/01/01 |
|  | **КСАЛОПТИК КОМБІ** | краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Taeжун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | Корея/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/13411/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | краплі очні 0,25 %; по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/5515/01/01 |
|  | **ЛЕНЗЕТТО®** | спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17185/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13568/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16977/01/02 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16977/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН** | льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/  Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16168/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ** | льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій) | Бельгiя/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16208/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8705/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8705/01/03 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8705/01/04 |
|  | **ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) в пакетах багатошарових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | Лізоцим Мануфекчурінг Компані Бі.Ві. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/16844/01/01 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 25 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії);  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/01 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії);  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/02 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії);  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/03 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії);  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/04 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії);  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/05 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії);  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/06 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії);  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/07 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 300 мг по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії);  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/08 |
|  | **ЛІОГЕЛЬ 1000** | гель для зовнішнього застосування по 30 г або по 50 г, або по 100 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/5922/01/01 |
|  | **ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН** | розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконах полімерних в комплекті з кришками; по 25 г у флаконах полімерних в комплекті з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8047/01/01 |
|  | **ЛЮТЕІНА** | таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістерив картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5244/02/01 |
|  | **МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ** | листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/5679/01/01 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16434/01/01 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін`єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16434/01/02 |
|  | **МІЛДРОКАРД-Н** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10376/01/01 |
|  | **МОЗЕТРОКС** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1 мг по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | ІНДІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/18339/01/01 |
|  | **МОЗЕТРОКС** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3,5 мг по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | ІНДІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/18339/01/02 |
|  | **МОЛНУПІРАВІР/MOLNUPIRAVIR** | капсули по 200 мг, по 40 капсул у пляшці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Патеон Фармасьютікалз Інк., Cполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Cполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Cполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Cполучені Штати Америки; МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Cполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада; Патеон Інк., Канада; Шарп Корпорейшн, Cполучені Штати Америки | Cполучені Штати Америки/  Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19184/01/01 |
|  | **МОНОПРОСТ®** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з`єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | ЕКСЕЛВІЗІОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/16308/01/01 |
|  | **НАЙЗИЛАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12159/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/19068/01/01 |
|  | **НЕЙРОБІОН** | розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5409/02/01 |
|  | **НІТРО-МІК®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2622/02/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17744/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5126/01/01 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15217/01/01 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15217/01/02 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15217/01/03 |
|  | **ОКСАЛАК** | концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Інтас Фармасьютікалз Лімітед, ІНДІЯ дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Угорщина/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19530/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія випуск серії:  ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6314/02/01 |
|  | **ОЛІМЕЛЬ N9E** | емульсія для інфузій по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17381/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® -75** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5122/01/01 |
|  | **ОМЕЗ®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0235/02/01 |
|  | **ОРЦИПОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11221/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна;  ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5050/01/01 |
|  | **ОФТАН®ДЕКСАМЕТАЗОН** | краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/  Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5051/01/01 |
|  | **ОФТОЛІК** | краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5782/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республiка Корея виробництво in bulk, первинне пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії:  АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Республiка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15145/01/01 |
|  | **ПАКСИЛ™** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8573/01/01 |
|  | **ПАНТОПРОТЕКТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19324/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулі; по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал СА | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17143/01/01 |
|  | **ПАРОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИДУ НАПІВГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | "Медіхем С.А." | Іспанiя | "Медіхем С.А." | Iспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/11151/01/01 |
|  | **ПОДАГРАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацеутікал Продактс С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18820/01/01 |
|  | **ПОДАГРАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацеутікал Продактс С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18820/01/02 |
|  | **ПОЛИНУ НАСТОЙКА** | настойка, по 25 мл у флаконах скляних, укупорених пробками або пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл у флаконі скляному, укупореному пробками або пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл або по 50 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2264/02/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/03 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН ЄВРО** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/  Угорщина/  Італія/  Польща/  Німеччина/  Велика Британія/  Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19209/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН ЄВРО** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/  Угорщина/  Італія/  Польща/  Німеччина/  Велика Британія/  Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19209/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН ЄВРО** | капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/  Угорщина/  Італія/  Польща/  Німеччина/  Велика Британія/  Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19209/01/03 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1889/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13233/01/02 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону або по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13233/01/01 |
|  | **ПСОРІАТЕН** | мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3775/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЗИМ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США  Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США  Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12438/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЗИМ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  зміни II типу | *за рецептом* | UA/12438/01/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11299/01/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11299/01/02 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11299/01/03 |
|  | **РЕСПІБРОН** | таблетки сублінгвальні; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Лаллеманд Фарма АГ | Швейцарія | Брусчеттіні с.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецептом* | UA/17298/01/01 |
|  | **РИНІТАЛ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6841/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | **капсули по 20 мг;** по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах  ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2865/01/02 |
|  | **РОМАШКИ КВІТКИ** | квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6610/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/18352/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробці (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробці) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *-* | UA/19379/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробці (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробці) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *-* | UA/19379/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/18352/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробі (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробі) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *-* | UA/19379/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  ( | *за рецептом* | UA/18352/01/01 |
|  | **САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8494/01/01 |
|  | **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 по 25 мг; in bulk: 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 по 50 мг; in bulk: 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 по 100 мг; in bulk: 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 |
|  | **СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/12508/01/01 |
|  | **СЕРТОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17608/01/01 |
|  | **СИНКОТАЛ** | м'які желатинові капсули; по 10 капсул в блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | АЯНДА ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за інкапсуляцію); Вівельхове ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за нанесення оболонки, первинне та вторинне пакування); Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування); Дюлльберг Концентра ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник суміші ефірних олій in bulk) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17367/01/01 |
|  | **СІНРАЙЗ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об’ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Шайєр Сервісез | Бельгiя | дозвіл на випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18748/01/01 |
|  | **СПИРТОЛ®** | розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12877/01/02 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14227/01/02 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14227/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі зі скла або з пластику; по 1 флакону зі спрей-дозатором у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім контролю якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16355/02/01 |
|  | **ТИРОГЕН® 0,9 МГ** | порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін`єкцій по 1,1 мг;  2 флакони з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/  США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/9743/01/01 |
|  | **ТІВОМАКС® А** | розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/16994/01/01 |
|  | **ТІЗОПТАН** | краплі очні, розчин; по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17236/01/01 |
|  | **ТРАЗОДОН МС** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД, | Кіпр | виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Нідерланди/  Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18391/01/02 |
|  | **ТРАЗОДОН МС** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Нідерланди/  Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18391/01/01 |
|  | **ТРАНКВІЛАР®** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/8745/01/01 |
|  | **ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія  Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та контроль якості балку готового продукту; маркування та вторинне пакування: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/14264/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 25 мкг/год; по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10842/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10842/01/02 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир,75 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10842/01/03 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10842/01/04 |
|  | **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 |
|  | **ФЛОКСІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1315/01/01 |
|  | **ФОСФО-СОДА** | розчин оральний, по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9143/01/01 |
|  | **ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ** | сироп по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* | UA/16495/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17806/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР** | порошок для орального розчину по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17630/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину по 2,5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17631/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16014/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16015/01/01 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція;  виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща | Греція/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15529/02/01 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом:  Дженафарм С.А., Греція  виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль:  АТ «Адамед Фарма», Польща | Греція/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15529/02/02 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща | Греція/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15529/02/01 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща | Греція/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15529/02/02 |
|  | **ЦЕТРИЛУК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді`с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18758/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна  (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна  (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | UA/13564/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс  Перентералс  Лтд.,  Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16849/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс  Перентералс  Лтд.,  Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16849/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна  (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)  ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна  (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13415/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7824/01/01 |
|  | **ЦИКЛОМЕД** | краплі очні 1 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2911/01/01 |
|  | **ЦИНАБСИН** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник, відповідальний за виробництво кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина  Виробники, відповідальні за первинне та вторинне пакування: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина  Виробник, що здійснює контроль якості: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Виробник,  відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6790/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії);  КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю);  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0678/02/03 |
|  | **ЦИПРОЛЕТ® А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11851/01/01 |
|  | **ЦИСТИНОЛ АКУТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12007/01/01 |
|  | **ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/9745/01/01 |

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