|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕТАГІСТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Амі Лайфсайєнз Приват Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19894/01/01** |
|  | **СУМАТРИПТАНУ СУКЦИНАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ “КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  | Україна | Хунан Джиудіан Хонгянг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай  | реєстрація на 5 років | *\_* | *Не підлягає* | **UA/19895/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** | 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БРІНЕЙРА** | розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини)розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини)Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини)розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини)Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування)розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування)Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландiяготовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільностірозчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності)БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америкиготовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль)розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль)Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинаготовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серіїрозчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серіїБіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландіяготовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування)розчин для промивання: вторинне пакуванняАндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія | Німеччина/ Ірландiя/ Сполучені Штати Америки/ Німеччина/ Ірландія/ Великобританія | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16841/01/01 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/7679/01/02 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/7679/01/03 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/7679/01/04 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"(пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16564/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"(пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16564/01/02 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.  | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не підлягає* | UA/16565/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не підлягає* | UA/16565/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева  | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16668/01/01 |
|  | **ІЗІКАРД® Н** | таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Перереєстрація на 5 років.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16929/01/01 |
|  | **ІЗІКАРД® Н** | таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Перереєстрація на 5 років. .  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16929/01/02 |
|  | **ІЗІКАРД® Н** | таблетки по 80 мг/25 мг по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Перереєстрація на 5 років.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16929/01/03 |
|  | **ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | С.І.М.С. С.Р.Л. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16992/01/01 |
|  | **МЕТЕОРІК АЙРОН ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ** | гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі, по 1 флакону в коробці | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ | Німеччина | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16194/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"Україна | Україна | ХУБЕЙ ХУНЮАНЬ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17038/01/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16424/02/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | капсули тверді по 500 мг по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16424/02/02 |
|  | **ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ`Я** | розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше 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/16711/02/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** | 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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; Додаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, ІталіяДодаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., ПольщаКонтроль якості:Місом Лабс Лтд., МальтаКонтроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд. МальтаКонтроль якості:ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., УгорщинаКонтроль якості:ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, ІталіяКонтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, УгорщинаВідповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19158/01/01 |
|  | **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; Додаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, ІталіяДодаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., ПольщаКонтроль якості:Місом Лабс Лтд., МальтаКонтроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд. МальтаКонтроль якості:ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., УгорщинаКонтроль якості:ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, ІталіяКонтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, УгорщинаВідповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | 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; Додаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, ІталіяДодаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., ПольщаКонтроль якості:Місом Лабс Лтд., МальтаКонтроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд. МальтаКонтроль якості:ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., УгорщинаКонтроль якості:ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, ІталіяКонтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, УгорщинаВідповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | 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; Додаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, ІталіяДодаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., ПольщаКонтроль якості:Місом Лабс Лтд., МальтаКонтроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд. МальтаКонтроль якості:ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., УгорщинаКонтроль якості:ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, ІталіяКонтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, УгорщинаВідповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19158/01/04 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У.  | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, ІталіяДодаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., ПольщаКонтроль якості:Місом Лабс Лтд., МальтаКонтроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд. МальтаКонтроль якості:ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., УгорщинаКонтроль якості:ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, ІталіяКонтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, УгорщинаВідповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу . | *за рецептом* | UA/19158/01/05 |
|  | **АКТИЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл 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/2944/01/01 |
|  | **АЛЕРГОСТОП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/10337/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/5360/01/01 |
|  | **АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/13575/01/01 |
|  | **АРГІТЕК** | розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16986/01/01 |
|  | **АРИФОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0521/01/01 |
|  | **АФФИДА ЕКСПРЕС** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Джелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18381/01/01 |
|  | **АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС**  | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул м'яких у блістері, по 1,2, 3 або 10 блістерів в картоній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Джелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/18232/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 1 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта – № 10, за рецептом – № 100* | UA/5708/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм", УкраїнаПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу:  | *без рецепта* | UA/18859/01/01 |
|  | **БОФЕН** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл;по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною;по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/10184/01/01 |
|  | **БРАУНОДИН** | розчин нашкірний, 7,5%; по 100 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом, по 20 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (випуск серії) | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/18496/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії:АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12164/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії:АстраЗенека АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12164/01/02 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ** | капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18520/01/01 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Санофі Пастер, Францiявторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Санофі Пастер, Францiязаповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості:САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiявторинне пакування, випуск серії:Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16141/01/01 |
|  | **ВЕЛОЗ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4849/01/02 |
|  | **ВЕРМОКС** | таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунiя | Угорщина/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу | *за рецептом* | UA/7363/01/01 |
|  | **ВІКАЇР®** | таблетки, по 10 таблеток у стрипах або у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4946/01/01 |
|  | **ВІПЕНЕМ** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг/500 мг у флаконах по 1 або 10 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво повний цикл, контроль серії:АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯвиробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18809/01/01 |
|  | **ВОКАРА®** | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/6410/01/01 |
|  | **ГЕКСІКОН** | песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/15850/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.  | Польща | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяВідповідальний випуск серії:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританiяКонтроль якості серії:Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості серії:Астрон Резьорч Лімітед, Велика БританiяКонтроль якості серії:Фармадокс Хелскеа Лтд., МальтаКонтроль якості серії:ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, ІталіяКонтроль якості серії:ФАРМАВАЛІД Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина | Індія/Велика Британія/Угорщина/Мальта/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17799/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН** | мазь 1%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5132/01/01 |
|  | **ГІСТАГЛОБУЛІН-БІОЛІК** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 ампула з ліофілізатом у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі (натрію хлориду розчин 9 мг/мл); по 5 комплектів у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)  | *за рецептом* | UA/16084/01/01 |
|  | **ГЛЮРЕНОРМ®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0331/01/01 |
|  | **ГРАНДАЗОЛ®** | розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11535/02/01 |
|  | **ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ** | гель 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/0981/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1539/02/01 |
|  | **ДИМЕДРОЛ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4950/01/01 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7679/01/02 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу | *за рецептом* | UA/7679/01/03 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу  | *за рецептом* | UA/7679/01/04 |
|  | **ДИТИЛІН-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"  | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4076/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"(пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16564/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16564/01/02 |
|  | **ЕНГІСТОЛ** | таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/2053/02/01 |
|  | **ЕПІМАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14138/01/01 |
|  | **ЕПІМАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14138/01/02 |
|  | **ЄВРОКСИМ** | порошок для ін'єкцій по 750 мг, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12560/01/01 |
|  | **ЄВРОКСИМ** | порошок для ін'єкцій по 1,5 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/12560/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Марксанс Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/14043/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Марксанс Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/14043/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС** | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18715/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лтд. | Велика Британiя | Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості:Інтас Фармасьютикелс Лімітед, ІндіяВторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяКонтроль якості:Весслінг Хангері Кфт., УгорщинаВідповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяКонтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/Велика Британія/ Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16515/01/01 |
|  | **ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробнитцво та контроль якості стерильної суміші) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16166/01/01 |
|  | **КАФФЕТІН КОЛДМАКС®** | порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг; по 5,15 г порошка в саше; по 10 саше в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна МакедоніяГермес Фарма ГмбХ, Австрія | Республіка Північна Македонія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12923/01/01 |
|  | **КЛІНДАМІЦИН-М** | капсули по 0,15 г; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8159/01/01 |
|  | **КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | UA/6999/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОРСАР® АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16392/01/01 |
|  | **КОРСАР® АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16392/01/02 |
|  | **КОРСАР® АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | UA/16393/01/01 |
|  | **КОРТИДЕРМ** | крем, 1 мг/г по 10 г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Українавсі стадії виробництва, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Українаконтроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15573/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14081/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14081/01/02 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® МАКС** | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробнитцво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/3430/02/01 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9679/01/02 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону  | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9679/01/03 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *без рецепта* | UA/13779/02/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | спрей назальний по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | UA/13779/03/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | порошок назальний по 100 000 МО; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | UA/16017/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/13779/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/13779/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13779/01/04 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13779/01/03 |
|  | **ЛЕВОРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18756/01/01 |
|  | **ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®** | імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13229/01/02 |
|  | **МАТЕРИНКИ ТРАВИ 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/12519/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італiя (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості) | Іспанiя/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/16836/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італiя (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості) | Іспанiя/Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/16836/01/02 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/7484/01/01 |
|  | **МІКАРДИС®** | таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Нiмеччина;Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція | Німеччина/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2681/01/01 |
|  | **М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА**  | порошок для суспензії для ін’єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник вакцини in bulk та первинне пакування:Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Виробник вакцини in bulk та первинне пакування:Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14950/01/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаабоБерінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2683/02/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаабоБерінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2683/02/02 |
|  | **МОВАЛІС®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанiя (виробництво та первинне пакування); Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанiя (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2683/03/01 |
|  | **МОКСИКУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17788/01/01 |
|  | **МОКСИФТОР 400** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12270/01/01  |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"Україна(фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16297/01/01 |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"Україна(фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16297/02/01 |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"Україна(фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16297/02/02 |
|  | **МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ 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/12462/01/01 |
|  | **НОЛЕТ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18540/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® 2,0 МГ/0,625 МГ** | таблетки по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру, запаяному разом з адсорбентом у пакет з алюмінієвої фольги, в коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є | Францiя | Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція; Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0930/01/01 |
|  | **ОКОФЕРОН®** | краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *без рецепта* | UA/6206/01/01 |
|  | **ОФТАКЛІН** | краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16352/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА** | таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед  | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/2691/01/01 |
|  | **ПЕРГОВЕРІС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/10624/01/01 |
|  | **ПІВОНІЇ НАСТОЙКА** | настойка по 50 мл або по 100 мл, 110 мл у флаконах  | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/19130/01/01 |
|  | **ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ** | мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ | Німеччина  | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/4864/01/02 |
|  | **ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ** | супозиторії; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ | Німеччина | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/4864/02/02 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15467/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД®10** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11742/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД®20** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11742/01/02 |
|  | **САНГІВА®** | розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16981/01/01 |
|  | **САНГІВА®** | спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16981/02/01 |
|  | **СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96%** | розчин для зовнішнього застосування 96 %по 50 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття з маркуванням українською мовою; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття або алюмінієвими ковпачками з маркуванням українською мовоюпо 0,5 л або 1 л, або по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 20 л у каністрах  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15963/01/02 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед  | Велика Британiя |  виробник "in bulk":АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;  виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2535/02/01 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя |  виробник "in bulk":АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;  виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2535/02/02 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед  | Велика Британiя |  виробник "in bulk":АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;  виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2535/02/03 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед  | Велика Британiя  |  виробник "in bulk":АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;  виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2535/02/04 |
|  | **СКАЙРІЗІ** | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл;1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | тестування:ЕббВі Біорісерч Сентер Інк , США виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування:ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, СШАвторинне пакування, тестування, випуск серії:Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинатестування:Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина | США/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *за рецептом* | UA/17970/01/02 |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед  | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/12239/01/01 |
|  | **СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина;контроль якості за виключенням показника ''Мікробіологічна частота":Куассар Гмбх, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/15523/01/01 |
|  | **СПІРИВА®РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаБерінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Німеччина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6495/02/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2396/03/01 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 1 мг, по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Екселла ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18590/01/01 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 0,25 мг, по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Екселла ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18590/01/02 |
|  | **ТЕЛПРЕС** | таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії:ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А, ІспаніяКонтроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, C.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15893/01/01 |
|  | **ТЕЛПРЕС** | таблетки по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії:ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А, ІспаніяКонтроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, C.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15893/01/02 |
|  | **ТЕЛПРЕС** | таблетки по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії:ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., ІспаніяКонтроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, C.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15893/01/03 |
|  | **ТІКОЛІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17695/02/01 |
|  | **ТОРМІПЕКС** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14076/01/01 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5 МГ/5 МГ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:Лабораторії Серв'є Індастрі, Франціяпакування, випуск серії:Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | UA/15517/01/01 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:Лабораторії Серв'є Індастрі, Франціяпакування, випуск серії:Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | UA/15517/01/02 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:Лабораторії Серв'є Індастрі, Франціяпакування, випуск серії:Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірланія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | UA/15515/01/01 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:Лабораторії Серв'є Індастрі, Франціяпакування, випуск серії:Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | UA/15516/01/01 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:Лабораторії Серв'є Індастрі, Франціяпакування, випуск серії:Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | UA/15516/01/02 |
|  | **ТРІОФОРТЕ®** | капсули по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/2317/02/01 |
|  | **ТРІУМЕК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованого продукту:Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика БританiяПервинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Глаксо Веллком С.А., ІспаніяВиробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща | Велика Британiя/ Іспанія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14812/01/01 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 200 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції:НекстФарма Плоермель, Франціявиробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2651/01/01 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Безен Хелскеа СА  | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції:НекстФарма Плоермель, Франціявиробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/2651/01/02 |
|  | **ФАРІ ВЕРДЕ** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці  | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"(повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16539/01/01 |
|  | **ФЕЗАМ®** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ  | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3371/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17285/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Українавсі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *За рецептом* | UA/5185/01/01 |
|  | **ФІТОСЕДАН** | збір; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці;по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом. | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/14454/01/01 |
|  | **ФЛУІМУЦИЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А.  | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8504/01/01 |
|  | **ФЛУРА-5** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/10633/01/01 |
|  | **ФЛУТАМІД** | таблетки по 250 мг по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (Альтернативний виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії); Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | UA/0488/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | розчин для ротової порожнини 0,15 %; по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/13797/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | спрей для ротової порожнини 0,15 %; по 15 мл або по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/13797/02/01 |
|  | **ЦЕФІКСИМ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19614/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія) | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс  Перентералс  Лтд., ІндіяАнанта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17157/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія) | 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/17157/01/02 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | таблетки вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення написання упаковки та процедури в наказі МОЗ**  | *за рецептом* | UA/8660/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-Ф** | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістерах, по 20 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів**:** зміни І типу  | *без рецепта* | UA/2317/01/01 |
|  | **ЮНОРМ®** | сироп, 4,0 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пристроєм у пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів**:** Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14069/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** | Іван ЗАДВОРНИХ |