|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕНЗИЛДИМЕТИЛ[3-(МІРІСТОІЛАМІНО)ПРОПІЛ]АМОНІЮ ХЛОРИД МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у банках полімерних для фармацевтичного застосування | КНВМП "ІСНА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | **UA/19931/01/01** |
|  | **ІРИНОТЕКАН АККОРД** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Інтас Фармасьютікaлс Лімітед, Індія;  додаткове вторинне пакування:  АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя;  Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;  контроль якості:  ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина;  ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Польща/  Індія/  Велика Британія/  Угорщина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19933/01/01 |
|  | **ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг/50 мг, по 120 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | **UA/19934/01/02** |
|  | **ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 60 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | **UA/19934/01/01** |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Хаілвел" | Україна | Чжецзян Гобан Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | **UA/19932/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМІФЕНА ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16620/01/02 |
|  | **АМІФЕНА ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16620/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16717/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16717/01/02 |
|  | **АНАУРАН** | краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італiя | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11664/01/01 |
|  | **БОНЕВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 1 мг/мл, по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В., Бельгія  випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  вторинне пакування:  Васделл Європа Лімітед, Ірландія  виробнитцво bulk, первинне пакування:  Мефар Ілач Санаї А.С., Туреччина | Німеччина/  Бельгія/  Іспанія/  Ірландія/  Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16927/01/01 |
|  | **ВАЗОКЕТ®** | таблетки по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Страген Фарма СА | Швейцарія | Фітео Лаборатуар | Франція | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4403/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА** | розчин для ін’єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості) | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16637/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) у кріогенних ізотермічних ємностях для виготовлення газоподібних лікарських форм | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/16883/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13825/02/01 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | супозиторії ректальні по 500 тис. МО; по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13825/02/02 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13825/02/03 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13825/02/04 |
|  | **ПАНТЕНОЛ ПЛЮС** | крем, по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16958/01/01 |
|  | **ФЛОКСИМЕД** | краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *За рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16547/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| **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*** | ***Рекламування\**** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДАСУВ** | порошок для інгаляцій дозований, 9,1 мг/дозу; 1 пакет з фольги з 1 інгалятором Staccato® в картонній пачці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Алексза Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво та первинне пакування); Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанiя (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | США/Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16580/01/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК® НАЗО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | «Фармеа» | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14933/01/01 |
|  | **АЛЬФОРТ ДЕКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери 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 | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13805/01/01 |
|  | **АМБРОСАН®** | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8271/01/01 |
|  | **АМІНОПЛАЗМАЛЬ Б.БРАУН 10% Е** | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13161/01/01 |
|  | **АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК®** | капсули тверді по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1794/01/01 |
|  | **АРТІМА** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 2 мл розчину в ампулі з забарвленого скла (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника в ампулі з безбарвного скла (ампула В), по 5 ампул А та по 5 ампул В у пачці; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах, по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В в пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ  Зміни І типу – | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19713/01/01 |
|  | **АСПАРКАМ** | розчин для ін’єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1309/01/01 |
|  | **АФЛУБІН®** | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10018/01/01 |
|  | **АФФИДА СИРОП** | суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17927/01/01 |
|  | **АЦ-ФС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2071/01/01 |
|  | **БІФРЕН®** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12087/01/01 |
|  | **БЛЕМАРЕН®** | таблетки шипучі, по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем | еспарма ГмбХ | Німеччина | Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9419/01/01 |
|  | **БОФЕН 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10184/02/02 |
|  | **БРИЗОТОН®** | краплі очні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17723/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16186/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16186/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16186/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16186/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17127/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17127/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17127/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17127/01/05 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17127/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12839/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12839/01/03 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.A." | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8773/01/01 |
|  | **ВІАГРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18004/01/01 |
|  | **ВІАГРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/0313/01/02 |
|  | **ВІАГРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0313/01/03 |
|  | **ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО** | сироп, 200 мг/15 мл; по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/13741/01/01 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС** | порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11414/01/01 |
|  | **ВІТАМІН С 500** | таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток у контейнерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5358/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ** | спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/16346/01/02 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ** | спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/16346/01/01 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10024/01/01 |
|  | **ГЕКСАВІТ** | драже по 50 драже у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5225/01/01 |
|  | **ГЕНЕРОЛОН** | розчин нашкірний, 2 %, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабріа, С.А., Іспанія | Хорватiя/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/17808/01/01 |
|  | **ГЕНЕРОЛОН** | розчин нашкірний, 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабріа, С.А., Іспанія | Хорватiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/17808/01/02 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ** | суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3288/01/01 |
|  | **ГІПНОС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом* | - | UA/17957/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалія  відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Португалія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12050/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО** | супозиторії ректальні по по 2000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалія відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, 41030, Італія | Португалія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12050/01/02 |
|  | **ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА** | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним шприцом у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19496/01/01 |
|  | **ДЕЛЬТІБА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, 48 таблеток в упаковці: 8 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Р-Фарм Джермані ГмбХ | Німеччина | Первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина  виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія | Німеччина/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17212/01/01 |
|  | **ДЕНТІНОКС - ГЕЛЬ Н** | гель для ясен по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан | Німеччина | Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8625/01/01 |
|  | **ДЕРМОВЕЙТ** | мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1600/01/01 |
|  | **ДИФЕНІН®** | таблетки по 117 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4523/01/01 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0270/01/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0270/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11857/02/01 |
|  | **ДОПРОКІН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17940/01/01 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ®** | крем 1 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Cандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталь, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3960/01/01 |
|  | **ЕЛІГАРД 22,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США; відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США | Нiдерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5758/01/02 |
|  | **ЕЛІГАРД 45 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нiдерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5758/01/03 |
|  | **ЕЛІГАРД 7,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нiдерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5758/01/01 |
|  | **ЕНЕАС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10389/01/01 |
|  | **ЕРІДОН®** | розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу:  Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія  контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія  контроль якості (мікробіологічний контроль): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія | Йорданія/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16894/01/01 |
|  | **ЕСЛОТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16357/01/01 |
|  | **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* | *Не*  *підлягає* | 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* | *Не*  *підлягає* | UA/9945/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2595/01/04 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2595/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2595/01/03 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *за рецептом* | - | UA/4796/01/01 |
|  | **ЗОЛОФТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7475/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 400 мг; по 10 капсул в блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15420/01/01 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 100 мг; по 10 капсул в блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15420/01/02 |
|  | **ІНДАПЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0877/01/01 |
|  | **ІНДАПЕН SR** | таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0877/02/01 |
|  | **ІПРАТРОПІЮ БРОМІД** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | Лузохіміка С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/16306/01/01 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфектуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13770/01/02 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфектуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13770/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ** | мазь, по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/8039/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6048/01/01 |
|  | **КАНДІД-Б** | крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8210/01/01 |
|  | **КАНДІДЕРМ** | крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5199/01/01 |
|  | **КАПОНКО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 картонних коробок в одну загальну картонну коробку; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 12 картонних коробок в одну загальну картонну коробку | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Релайенс Лайф Сайнсес Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14664/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4800/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4800/01/02 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Відповідальний за первинне та вторинне пакування:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4800/01/03 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4800/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4800/01/02 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Відповідальний за первинне та вторинне пакування:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4800/01/03 |
|  | **КАРБОПЛАТИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/9294/01/01 |
|  | **КВАТТРЕКС** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12875/01/01 |
|  | **КЕЙВЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13977/02/01 |
|  | **КЕТАНОВ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у картонній упаковці | Терапія АТ | Румунiя | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2596/01/01 |
|  | **КЕФПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Астрал Стерітех Приват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11188/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0279/01/02 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18729/01/01 |
|  | **КСАЛАТАН®** | краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11617/01/01 |
|  | **ЛАКТУЛОЗИ СИРОП** | сироп, 670 мг/мл; in bulk: по 250 кг у бочках in bulk: по 750 кг у контейнерах | ТОВ «Юнатіс» | Україна | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) | *-* | - | UA/12816/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0452/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0452/01/03 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0452/01/04 |
|  | **ЛАМОТРИН 100** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2112/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН 25** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/2112/01/03 |
|  | **ЛАМОТРИН 50** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/2112/01/01 |
|  | **ЛАТРЕН®** | розчин для інфузій, 0,5 мг/мл, по 200 мл у пляшках скляних або полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))  Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) до методів контролю якості ЛЗ та специфікації за показником "Ступінь забарвлення" вносяться редакційні правки та зазначено посилання на Ph. Eur. замість ДФУ.  Затверджено: Не интенсивнее эталона Y7, ДФУ 2.2.2.  Запропоновано: Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7, Ph. Eur., 2.2.2, метод ІІ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  зміни в методі випробування ГЛЗ та специфікації за показником "Кількісне визначення", без зміни встановлених допустимих меж: Затверджено: ДФУ 2.2.25. Запропоновано: Ph. Eur., 2.2.29. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до методів контролю ГЛЗ та специфікації за показником «Механічні включення». Умови проведення випробування не змінилися. Опис методик приведений відповідно до Ph. Eur., 2.9.20 та Ph. Eur. 2.9.19, метод 1 (затверджено: ДФУ 2.9.20, ДФУ 2.9.19 метод 1); внесені редакційні та стилістичні правки відповідно до фармакопейних вимог; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))  Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - методика за показником «Стерильність» актуалізована і доповнена описом проведення випробування методом мембранної фільтрації на системі відкритого та закритого типу, відповідно до рекомендацій Ph. Eur. 2.6.1; зміна фармакопейних посилань з ДФУ 2.6.1 на Ph. Eur. 2.6.1., редакційні правки; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))  Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - до методів випробування ГЛЗ та специфікації за розділом "Бактеріальні ендотоксини" вносяться редакційні правки та зазначено посилання на Ph. Eur., 2.6.14 (Метод А) замість ДФУ 2.6.14 (Метод А); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації ГЛЗ додатковим параметром якості «Осмоляльність»: Запропоновано нормування: від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг (Ph. Eur. 2.2.35);  зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії ЛЗ, виготовленого на новій дільниці виробництва у запропонованому пакуванні в пляшках з поліпропілену, а саме додавання зменшеного розміру порівняно із затвердженим (8000 л) - 2000 л та 4000 л, та вилучення затвердженого розміру 500 л;  зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії за фізико-хімічним показниками: 21/11, Chyhyrynska Str., city of Cherkassy, 18030, Ukraine; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - у зв'язку з введенням нової дільниці виробництва додається пакування по 200 мл у пляшках полімерних з поліпропілену. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткової упаковки (пляшки полімерні). Як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6388/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11952/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11952/01/01 |
|  | **ЛІДАЗА-БІОФАРМА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/5773/01/01 |
|  | **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* | *Не*  *підлягає* | 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* | *Не*  *підлягає* | 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* | *Не*  *підлягає* | UA/8705/01/04 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 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* | *Не*  *підлягає* | UA/8705/01/01 |
|  | **ЛІПІН-БІОЛІК** | ліофілізат для емульсії по 500 мг 1 флакон або пляшка з ліофілазатом в пачці; комплект: 3 флакони з ліофілізатом та 1 інгалятор Nebuliser в пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3528/01/01 |
|  | **ЛОКСИДОЛ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17187/01/01 |
|  | **ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3233/01/01 |
|  | **ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3233/01/02 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляной флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4884/01/01 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 скляной флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4884/01/02 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг; 1 скляной флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4884/01/03 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4884/01/01 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4884/01/02 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4884/01/03 |
|  | **МЕДАКСОН ЛК** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 1 г; по 1 флакону з порошком та 1 ампулою з розчинником (лідокаїн, розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл в ампулі) в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам розчинник: виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Ампульний Ін`єкційний Завод), Кіпр  виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр | В'єтнам/Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18439/01/01 |
|  | **МЕКСИКОР®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4971/01/01 |
|  | **МЕКСИКОР®** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  - | *за рецептом* | - | UA/4971/02/01 |
|  | **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  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 |
|  | **МОВІНАЗА®-10 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11619/01/01 |
|  | **МОВІНАЗА®-20 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/11619/01/02 |
|  | **МОМЕЙД КРЕМ** | крем 0,1 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7827/01/01 |
|  | **МОМЕЙД МАЗЬ** | мазь 0,1 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7827/02/01 |
|  | **МОМЕЙД-С МАЗЬ** | мазь, по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10654/01/01 |
|  | **МОНТЕМАК 4** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15178/01/02 |
|  | **МОНТЕМАК 5** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15178/01/03 |
|  | **МУЛЬТАК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10412/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11142/01/01 |
|  | **НИРКОВИЙ ЧАЙ** | листя, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; 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/5874/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17744/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО** | капсули по 200 мг; по 12 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/8638/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13326/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці у комплекті | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британiя (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості) | Велика Британiя/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/8233/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британiя (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості) | Велика Британiя/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/7914/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці у комплекті | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/7914/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/8233/01/02 |
|  | **НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ** | розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін’єкційним портом і з’єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з’єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці з маркуванням українською та іноземними мовами | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландiя | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4981/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13247/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/13247/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13297/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13297/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/13231/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ** | розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 500 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 500 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 1500 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 750 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 750 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медикал СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/7917/01/01 |
|  | **ОКСИТОЦИН-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5369/01/01 |
|  | **ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС** | капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5124/01/01 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/10715/01/01 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/10715/01/02 |
|  | **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 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ** | сироп 30 мг/5 мл по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозувальною ложкою в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/17730/01/01 |
|  | **ПЕН-ГЕРПЕВІР®** | крем 10 мг/г по 2 г в тубі, по 1 тубі у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *-* | UA/17283/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10881/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ФС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2617/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11778/01/02 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРОВІРОН®** | таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3058/01/01 |
|  | **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ** | крем ректальний; по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/4678/01/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11608/02/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | супозиторії ректальні по 15 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11608/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/04/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/01/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/01/03 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5183/01/03 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС, США | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/5183/01/02 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15926/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15926/01/02 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15926/01/03 |
|  | **СИМВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17894/01/01 |
|  | **СИМВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17894/01/02 |
|  | **СТЕРЕПРАЗ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд. | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18910/01/01 |
|  | **СТРЕПТОЦИД** | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6759/01/01 |
|  | **СТРИКАРБ** | розчин для інфузій 10 мг/мл, по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12244/01/01 |
|  | **СУМАМІГРЕН** | таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1475/01/02 |
|  | **СУМАМІГРЕН** | таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1475/01/01 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 6,25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0947/01/01 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0947/01/02 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0947/01/03 |
|  | **ТЕВАЛОР-ТЕВА** | таблетки для смоктання по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/4271/01/01 |
|  | **ТЕВАЛОР-ТЕВА БЕНЗИДАМІН** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19327/01/01 |
|  | **ТЕТРАМОЛ** | капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* | - | UA/13734/01/01 |
|  | **ТЕТРАСПАН 6%** | розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Поний цикл виробництва: Б. Браун Медикал СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9875/01/02 |
|  | **ТІОКОЛХІКОЗИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Алкем Інтернешенал Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/18793/01/01 |
|  | **ТОБРИНЕКСТ КОМБІ** | краплі очні, суспензія по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17537/01/01 |
|  | **ТОБРОСОПТ®** | краплі очні, розчин, 3 мг/мл, по 5 мл розчину у безбарвному поліетиленовому флаконі-крапельниці, закритий кришкою білого кольору з гарантійним кільцем (з контролем першого відкриття); по 1 флакону в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13493/01/01 |
|  | **ТОБРОСОПТ®-ДЕКС** | краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14326/01/01 |
|  | **ТРИГРИМ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10564/01/03 |
|  | **ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11689/02/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15410/01/01 |
|  | **ТРОМБО АСС 100 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник, відповідальний за випуск продукту) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5373/01/01 |
|  | **ТРУКСИМА** | концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республiка Корея | Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності; Випробування стабільності: СЕЛЛТРІОН Інк., Республiка Корея Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина  Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та ендотоксини): Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина Виробник, відповідальний за випуск серії: Мiллмаунт Хелскеар Лтд., Ірландiя  Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджi ГмбХ, Нiмеччина | Республiка Корея/  Угорщина/  Ірландiя/  Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17284/01/01 |
|  | **УЛЬТРАФАСТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12296/01/01 |
|  | **УЛЬТРАФАСТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/12296/01/01 |
|  | **УНДЕВІТ** | драже по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже в контейнері | АТ “ВІТАМІНИ” | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5605/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3746/03/01 |
|  | **ФАРМАДОЛ®** | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8183/01/01 |
|  | **ФІТОЛІЗИН®** | паста для приготування суспензії для орального застосування; по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | ТОВ Гербаполь Варшава | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/0471/01/01 |
|  | **ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/  Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8091/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕКТАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком 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/13412/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕКТАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком 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/13412/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18215/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 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* | *Не*  *підлягає* | UA/0678/02/02 |
|  | **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* | *Не*  *підлягає* | UA/0678/02/03 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | 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: 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 | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0678/02/01 |
|  | **ЦИПРОНЕКС®** | краплі очні та вушні, розчин 0,3 %; по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14617/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |