|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво напівпродукту: КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПВТ. ЛТД., Індія  виробництво та контроль, випуск серії: ЦЕНТАУР ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19945/01/01 |
|  | **ДАПАГЛІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19946/01/01 |
|  | **МЕГАЛІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 1 або 2 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19947/01/01 |
|  | **ПАКЛІАЛ** | ліофілізат для приготування суспензії для інфузій, по 100 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19949/01/01** |
|  | **СОФГЕН-В** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг, по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19948/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВАСТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу):  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія/  США | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16665/01/01 |
|  | **АДАСУВ** | порошок для інгаляцій дозований, по 9,1 мг/дозу; 1 пакет з фольги з 1 інгалятором Staccato® №1 в картонній пачці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | виробництво та первинне пакування: Алексза Фармасьютікалс, Інк., США вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія | США/Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16580/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16656/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16656/01/02 |
|  | **ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма - Дупниця АТ | Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16821/01/02 |
|  | **ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR** | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма - Дупниця АТ | Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін  0 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16821/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16719/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА МОНОГІДРАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Мапрімед С.А. | Аргентина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16731/01/01 |
|  | **ІЛОН® КЛАСІК** | мазь, по 25 г, по 50 г, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Випуск серії: Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: етол Гезундхайтспфлеге- унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16843/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН - ВІШФА** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16905/01/01 |
|  | **МУРАШИНИЙ СПИРТ - ВІШФА** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 50 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16944/01/01 |
|  | **ОРАМОРФ** | розчин оральний, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з адаптером, кришкою з захистом від відкриття дітьми та мірною піпеткою у картонній упаковці | Л.Молтені і К. деі Фрателлі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. | Італiя | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16032/01/01 |
|  | **САЛІЦИЛКА-ВІШФА** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 40 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16924/01/01 |
|  | **ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Кайпін Джєньюін Байокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Кайпін Джєньюін Байокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16772/01/01 |
|  | **ЦИТОМОКСАН®** | краплі очні 0,5 %, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16865/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРАТЕРОН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19660/01/01 |
|  | **АВАСТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу):  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16665/01/01 |
|  | **АЗАГІЛІН® АСІНО** | таблетки, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка  помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації | *за рецептом* | - | UA/19767/01/01 |
|  | **АЗИМЕД®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7234/03/02 |
|  | **АЗИОПТИК РОМФАРМ** | краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг в однодозовому контейнері, по 6 контейнерів в саше та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17864/01/01 |
|  | **АККУЗИД® 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3031/01/01 |
|  | **АККУЗИД® 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3031/01/02 |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10316/01/02 |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10316/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою або з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія  Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина  Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/  США/  Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13909/01/01 |
|  | **АКТИЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2944/01/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/6422/02/01 |
|  | **АЛОХОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 або 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 180 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна (фасування та пакування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2355/01/01 |
|  | **АМІНОВЕН 10%** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10432/01/02 |
|  | **АМІНОВЕН 15%** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10432/01/03 |
|  | **АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 0,5 мг по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о. , Чеська Республiка (хіміко-фізичне тестування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанiя (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії) | Чеська Республiка/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17240/01/01 |
|  | **АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанiя; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка | Іспанiя/  Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17240/01/02 |
|  | **АСАКОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у  блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4770/01/01 |
|  | **АСАКОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у  блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4770/01/02 |
|  | **АСКОПАР** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8239/01/01 |
|  | **АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)** | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16311/01/01 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0723/01/01 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0723/01/02 |
|  | **БЕРОДУАЛ®** | розчин для інгаляцій; по 20 мл або 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10751/01/01 |
|  | **БЕРОДУАЛ® Н** | аерозоль дозований по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5322/01/01 |
|  | **БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ** | таблетки шипучі по 243 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 5 стрипів в картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Гермес Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/13955/01/01 |
|  | **БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ** | таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в пачці з картону | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Гермес Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/13697/01/01 |
|  | **БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л** | розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; по 0,6 мл (6 доз), по 1 мл (10 доз), по 3 мл (30 доз) в ампулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприци з голками для витягання, 3 голки для введення; або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; або 1 флакон по 1 мл (10 доз), 10 шприців самоблокуючих | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15771/01/01 |
|  | **БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л** | розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; іn bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз), або по 1 мл (10 доз), або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | - | UA/15772/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ 480** | концентрат для приготування розчину для інфузій  (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | виробництво за повним циклом: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; виробництво за повним циклом:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3795/01/01 |
|  | **БОМ-БЕНГЕ** | мазь, по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8240/01/01 |
|  | **БОНДЕРМ** | мазь, 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15555/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16656/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16656/01/02 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробники 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  Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6964/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/0265/02/02 |
|  | **ВАЛМІСАР A 160/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19273/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР A 160/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19273/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР A 80/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19273/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії); Лаурус Лабс Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk") | Словенія/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9451/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9450/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії); Лаурус Лабс Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk") | Словенія/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® Н 80. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9450/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 7 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/17833/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 7 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/17833/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС АН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 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/19229/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС АН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 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/19229/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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/12839/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Фармацевтична компанія "Вокате С.A." | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8773/01/01 |
|  | **ВЕНДІОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.06 мг/0,015 мг, по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер - у ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II | *за рецептом* | - | UA/17585/01/01 |
|  | **ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА** | порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою;  по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування;  по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою;  по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою;  по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника:  Санофі Пастер, Францiя  вторинне пакування, випуск серії:  Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Францiя | Францiя/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13038/01/01 |
|  | **ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА** | порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза, по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника:  Санофі Пастер, Францiя  вторинне пакування, випуск серії:  Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Францiя | Францiя/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13038/01/01 |
|  | **ВІАГРА® ODT** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0313/02/01 |
|  | **ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ** | таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15293/01/01 |
|  | **ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ** | таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15293/01/02 |
|  | **ВІЗОПТИК** | краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. , Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14935/01/01 |
|  | **ВПРІВ** | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед | Ірландiя | Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); Емінент Сервісез Корпорейшн, США (маркування та пакування, дистрибуція наповненних немаркованих флаконів); Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландiя (контроль якості серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Едінбург Лтд., Сполучене Королiвство (контроль якості серії (за винятком випробування на стерильність)); Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландiя (відповідальний за випуск серії); Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США (контроль якості серії) | Німеччина/  Нідерланди/  США/  Ірландiя/  Сполучене Королiвство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15706/01/01 |
|  | **ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ** | таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12759/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | гель назальний 0,05 %, по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/0401/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/0401/01/02 |
|  | **ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці;  1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США  контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італiя  виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США  виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США  контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/  Нідерланди/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13451/01/01 |
|  | **ГЕВІРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера 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/7565/01/01 |
|  | **ГЕВІРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера 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/7565/01/02 |
|  | **ГЕВІРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера 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/7565/01/03 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15498/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН-ІНДАР** | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100 флаконів у пачці | ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР" | Україна | ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8275/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН-ІНДАР** | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробі; in bulk № 200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробі | ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР" | Україна | ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *-* | - | UA/12799/01/01 |
|  | **ГЕРБАЛОР ПЛЮЩ ПРОТИ КАШЛЮ** | сироп, 27,78 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцом-дозатором в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15353/01/01 |
|  | **ГІАЦИНТІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17455/01/01 |
|  | **ГІАЦИНТІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17455/01/02 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18159/01/01 |
|  | **ГІДРОХЛОРТІАЗИД** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 20 таблеток у блістері | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна  виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна  контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційного посвідчення: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6721/01/01 |
|  | **ГІНЕНОРМ** | розчин вагінальний 0,1 % по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із стерильною канюлею в картонній упаковці | Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л. | Італiя | Мітім С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17121/01/01 |
|  | **ГЛІАТИЛІН** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону | Італфармако С.п.А. | Італiя | Італфармако С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2196/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14001/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін’єкцій, 400 мг/мл, по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2349/01/01 |
|  | **ДЕЗОФЕМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17211/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ** | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2543/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7715/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-НОВО** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма “Новофарм-Біосинтез” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19497/01/01 |
|  | **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 | випуск серії:  Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина;  первинне пакування, вторинне пакування:  АндерсонБрекон (ЮКей) Лімітед, Велика Британiя;  Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина;  виробництво готового лікарського засобу, контроль якості:  Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія | Німеччина/  Велика Британiя/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17212/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0499/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14980/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14980/01/02 |
|  | **ДИКЛОБЕРЛ® 50** | супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9701/02/02 |
|  | **ДИХЛОР-25** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16700/01/01 |
|  | **ДІАКАРБ** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1252/01/01 |
|  | **ДІФАДОЛ** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; 5 мл розчину у поліетиленовому (ПЕТ) флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або 3 флакони 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/18611/01/01 |
|  | **ДІФОРС 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 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/12365/01/01 |
|  | **ДІФОРС 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 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/12365/01/02 |
|  | **ДІФОРС XL** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12365/01/03 |
|  | **ДОЛОКСЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8051/01/01 |
|  | **ДОРЗАМЕД** | краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л." | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12079/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14472/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО** | краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл; по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18413/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® СИРОП** | сироп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/5754/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® СИРОП** | сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5754/01/01 |
|  | **ЕДЕМ®** | cироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7746/01/01 |
|  | **ЕЗОПРОТЕКТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19210/01/01 |
|  | **ЕКТЕРИЦИД®** | розчин для зовнішнього застосування; по 50 мл або по 250 мл в пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5630/01/01 |
|  | **ЕЛОКОМ®** | мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6293/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ** | суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15608/01/01 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17088/01/01 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17088/01/02 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17088/01/03 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 10000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17088/01/04 |
|  | **ЕРБІСОЛ®** | розчин для ін'єкцій; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | ПП "Лабораторія Ербіс" | Україна | ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробник "in bulk"); ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9178/01/01 |
|  | **ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА** | розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону | ПП "Лабораторія Ербіс" | Україна | ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків" (виробник "in bulk"), Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5036/01/01 |
|  | **ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПП "Лабораторія Ербіс" | Україна | ТОВ "ЕРБІС", Україна ПП "Лабораторія Ербіс", Україна виробник "in bulk" ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3030/01/01 |
|  | **ЕСКУВІТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3298/01/01 |
|  | **ЕСПІРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 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/18267/01/01 |
|  | **ЕСПІРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 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/18267/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15764/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15764/01/01 |
|  | **ЕТОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18682/01/02 |
|  | **ЕТОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18682/01/03 |
|  | **ЕТОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18682/01/01 |
|  | **ЗОВІРАКС™** | ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній картонній упаковці в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8281/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9215/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ЮНІОР** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери 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/12829/01/01 |
|  | **ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11881/01/01 |
|  | **ІЗІКЛІН** | концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/14703/01/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. | Санофі Пастер | Францiя | Повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14266/01/01 |
|  | **ІНСПРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату in bulk, та контроль якості); Фарева Амбуаз, Францiя (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску) | США/Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І тип | *за рецептом* | - | UA/3752/01/02 |
|  | **ІНСПРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату in bulk, та контроль якості); Фарева Амбуаз, Францiя (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску) | США/Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3752/01/01 |
|  | **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, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13770/01/01 |
|  | **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, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13770/01/02 |
|  | **КАРДІСЕЙВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 30 – без рецепта; № 50 – за рецептом* | - | UA/14585/01/02 |
|  | **КАРДІСЕЙВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  UA/14585/01/02. **Вірна редакція - UA/14585/01/02.** | *№ 30 – без рецепта; № 50 – за рецептом* | - | UA/14585/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7139/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ®ПЛЮС 20/25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7140/01/01 |
|  | **КАРДУРА®** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5972/01/01 |
|  | **КАРДУРА®** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5972/01/02 |
|  | **КАРДУРА®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5972/01/03 |
|  | **КАСАРК®** | таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12457/01/01 |
|  | **КАСАРК®** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12457/01/02 |
|  | **КАСАРК®** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12457/01/03 |
|  | **КЕТАНОВ** | розчин для ін’єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Терапія АТ | Румунiя | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2596/02/01 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок,  помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу | *за рецептом* | - | UA/19794/01/01 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12952/01/02 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12952/01/01 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12952/01/03 |
|  | **КСИЛАТ®** | розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних, по 200 мл або 400 мл у пляшках полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1070/01/01 |
|  | **КСОФЛУЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США  виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія  випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/  США/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18056/01/02 |
|  | **КСОФЛУЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США  виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія  випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/  США/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18056/01/01 |
|  | **КУТІВЕЙТ** | крем 0,05 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у 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/2677/02/01 |
|  | **КУТІВЕЙТ** | мазь 0,005 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у 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/2677/01/01 |
|  | **ЛАНЦЕРОЛ®** | капсули по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7875/01/01 |
|  | **ЛІГАТО** | капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18107/01/01 |
|  | **ЛІГАТО** | капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18107/01/03 |
|  | **ЛІГАТО** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18107/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1572/01/03 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1572/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1572/01/01 |
|  | **ЛІНЕБІОТИК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18904/01/01 |
|  | **ЛІОЛІВ-БІОЛІК** | ліофілізат для емульсії для ін'єкцій; 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3549/01/01 |
|  | **ЛІПОФЛАВОН-КАРДІО** | ліофілізат для емульсії для ін'єкцій; 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3581/01/01 |
|  | **ЛІПОФЛАВОН-ОФТА** | краплі очні, ліофілізат для емульсії; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з 1,5 мл розчинника (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) разом із кришкою-крапельницею в індивідуальних пачках з картону | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3053/01/01 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:  Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2377/01/01 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:  Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2377/01/02 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2377/01/03 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:  Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2377/01/04 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3753/01/05 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3753/01/04 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3753/01/02 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3753/01/06 |
|  | **ЛОКСИДОЛ** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14841/01/01 |
|  | **ЛОРАНГІН** | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14801/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/7014/01/01 |
|  | **ЛОРАТЕК®** | спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17398/01/01 |
|  | **ЛОРНАДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у 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/18717/01/02 |
|  | **ЛОРНАДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у 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/18717/01/01 |
|  | **МААЛОКС®** | суспензія оральна, № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.р.л., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9220/01/01 |
|  | **МАЙДЕКЛА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17912/01/01 |
|  | **МАКМІРОР** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | ПОЛІКЕМ С.р.л. | Італiя | Доппель Фармацеутіці С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5045/01/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | Полікем С.р.л. | Італiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італiя; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутіці C.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Iталiя | Iталiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3934/02/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | крем вагінальний, по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці | Полікем С.р.л. | Італiя | Доппель Фармацеутіці C.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3934/01/01 |
|  | **МЕВЕРИН®** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7725/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС** | 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 (всі стадії циклу виробництва та випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я, Україна (всі стадії циклу виробництва крім випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17702/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл | Феррінг ГмбХ | Німеччина | виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії:  Феррінг ГмбХ, Німеччина  виробник порошку, первинне пакування:  Феррінг Продакшн Інк., США  вторинне пакування:  Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка  контроль якості (біологічний аналіз):  ЛПТ, Німеччина контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування:  Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина  виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості:  Зентіва к.с., Чеська Республіка  маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника:  Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ США/  Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6705/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 500 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17669/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17669/01/02 |
|  | **МЕТАЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін’єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8168/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/02/01 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/02/02 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/02/03 |
|  | **МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3145/01/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанiя (виробництво та первинне пакування); Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанiя (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/2683/03/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/2683/02/02 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/2683/02/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ®** | розчин для ін’єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Хелп СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14916/01/01 |
|  | **МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН** | гранули, 3,25 г/5 г по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6104/01/01 |
|  | **НАЗАЛОНГ®** | спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10620/01/01 |
|  | **НАЗИВІН®** | спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18086/01/01 |
|  | **НАЙЗ®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ , Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3458/02/01 |
|  | **НАЛБЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці 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* | - | UA/19141/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17533/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН** | розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал СА, Іспанiя; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9611/01/01 |
|  | **НАТУБІОТИН** | таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15961/01/01 |
|  | **НАТУБІОТИН** | таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15961/01/02 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14877/01/01 |
|  | **НЕЙРОДИКЛОВІТ** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5909/01/01 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/1950/02/01 |
|  | **НЕЙРОЦИТИН®** | розчин для інфузій, по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14906/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО** | капсули по 200 мг, по 12 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | 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 (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13326/01/01 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 0,2 мл (20мг), або по 0,4 мл (40мг), або по 0,6 мл (60мг), або по 0,8 мл (80мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20мг), або по 0,4 мл (40мг), або по 0,6 мл (60мг), або по 0,8 мл (80мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9061/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5681/01/02 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5681/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5681/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5681/01/02 |
|  | **ОКСИТОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1888/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін’єкцій) у картонній коробці | Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.» | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС  С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1030/01/01 |
|  | **ОМНАДРЕН® 250** | розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/5204/01/01 |
|  | **ОРАДРО** | таблетки, вкриті, плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17328/01/02 |
|  | **ОРАДРО** | таблетки, вкриті, плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17328/01/01 |
|  | **ОРГАЛУТРАН®** | розчин для ін’єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди | Німеччина/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8192/01/01 |
|  | **ОРНІЗОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1140/01/01 |
|  | **ОТОФА** | краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Фармастер | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2690/01/01 |
|  | **ОТРИВІН** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5206/02/01 |
|  | **ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5416/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | таблетки по 325 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 - без рецепта; № 100 – за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17677/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ** | суспензія оральна 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше у картонній коробці; по 10 мл у саше; по 20 саше у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/11577/01/01 |
|  | **ПЕЙОНА** | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості:  Альфасігма С.п.А., Італiя маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія  випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія  маркування та вторинне пакування: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина | Італiя/  Австрія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15097/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14757/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай;  виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19691/01/02 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай;  виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19691/01/01 |
|  | **ПЕР'ЄТА®** | концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск cерії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13062/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14925/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14925/01/02 |
|  | **ПЕРСЕН® ФОРТЕ** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія  Адіфарм ЕАД, Болгарія | Словенія/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2838/02/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11778/01/02 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11778/01/01 |
|  | **ПЛАКВЕНІЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ-АВЕНТІС С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8261/01/01 |
|  | **ПМС-УРСОДІОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | вторинне пакування:  Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва;  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  Фармасайнс Інк., Канада | Литва/Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9555/01/01 |
|  | **ПМС-УРСОДІОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | вторинне пакування:  Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва;  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  Фармасайнс Інк., Канада | Литва/Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9555/01/02 |
|  | **ПОЛАПРИЛ** | капсули тверді по 2,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 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/4441/01/02 |
|  | **ПОЛАПРИЛ** | капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 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/4441/01/03 |
|  | **ПОЛАПРИЛ** | капсули тверді по 10,0 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або 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/4441/01/04 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРЕВИМІС** | концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу І), 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія | Бельгія/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19269/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/13690/01/01 |
|  | **РАБЕЛОК** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1441/02/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11299/01/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11299/01/02 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11299/01/03 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15545/01/02 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15545/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15546/01/01 |
|  | **РЕВАЦИО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6839/01/01 |
|  | **РИБАВІРИН-ФАРМЕКС** | капсули тверді по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10004/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19505/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19505/01/03 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19505/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | суспензія ректальна, 4 г/60 г по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | **Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;** Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія;  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/02/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 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, 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/3745/01/04 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5183/01/01 |
|  | **СЕРМІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін’єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін’єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Ваєт Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Іспанія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5183/02/01 |
|  | **СКОПРИЛ ПЛЮС®** | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10253/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4740/03/01 |
|  | **СОМАТИН** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2,6 мг (8 МО); 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулі у блістері в пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17216/01/02 |
|  | **СОМАТИН** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1,3 мг (4 МО); 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулі у блістері в пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17216/01/01 |
|  | **СОРБЕКС®** | капсули по 0,25 г по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 2 капсули у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10156/01/01 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17474/01/01 |
|  | **СПІРИВА®** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6495/01/01 |
|  | **СПІРИВА®РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6495/02/01 |
|  | **СТОПАНГІН** | спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/1831/01/01 |
|  | **СУЛЬФАСАЛАЗИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії; первинна та вторинна упаковка) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0420/01/01 |
|  | **СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН** | таблетки кишковорозчинні по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії; первинна та вторинна упаковка) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0420/02/01 |
|  | **ТАРГОЦИД®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9229/01/02 |
|  | **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 II типу | *без рецепта* | - | UA/4271/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА H 80** | таблетки по 80 мг/ 12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15858/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА HD 80** | таблетки по 80 мг/25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15860/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА Н 40** | таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15859/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАНЕКСТ** | мазь очна, 10 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17694/01/01 |
|  | **ТІОЦЕТАМ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0693/01/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2022/01/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2022/01/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 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/15408/01/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/20 мг/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/15409/01/01 |
|  | **ТРИЦИТРОН ЕКСТРА** | порошок для орального розчину, по 1 саше; по 10 або 30 саше у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18162/01/01 |
|  | **ТРІОФОРТЕ®** | капсули, по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2317/02/01 |
|  | **УЛЬТРАФАСТИН** | гель 2,5 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі 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 | *за рецептом* | - | UA/9278/01/01 |
|  | **УНІКЛОФЕН** | краплі очні, розчин 0,1 %, по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12837/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл, по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком 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:  Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія  Виробник, відповідальний за контроль якості:  Біоекзам АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3746/01/01 |
|  | **ФАЙТОБАКТ 1 Г** | порошок для розчину для ін’єкцій, 0,5 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10802/01/02 |
|  | **ФАЙТОБАКТ 2 Г** | порошок для розчину для ін’єкцій, 1 г/1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10802/01/03 |
|  | **ФАРМАЗОЛІН® Н** | спрей назальний, 1 мг/мл; по 15 мл або по 20 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/1881/02/01 |
|  | **ФЕРОКСИД** | розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | ХЕЛП С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/15804/01/01 |
|  | **ФЛАМОГРЕЛЬ 75** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7441/01/01 |
|  | **ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3375/01/01 |
|  | **ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3375/01/02 |
|  | **ФЛОКСІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 у блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1315/01/01 |
|  | **ФЛУКСЕН®** | капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1084/01/01 |
|  | **ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій 12 мкг/доза; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14856/01/01 |
|  | **ФТАЛАЗОЛ** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2310/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9824/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9825/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15355/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15354/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16014/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16015/01/01 |
|  | **ХОЛЕЛЕСАН®** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15899/01/01 |
|  | **ЦЕЛЕБРЕКС®** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США; Виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль/випробування серії, випуск серії, маркування: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | США/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4463/01/02 |
|  | **ЦЕФИНАК®** | таблетки,вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16758/01/01 |
|  | **ЦЕФИНАК®** | таблетки,вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16758/01/02 |
|  | **ЦЕФИНАК®** | порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16758/02/01 |
|  | **ЦЕФІКАД 1000** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці | КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД | Індія | КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11308/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: | *за рецептом* | - | UA/18147/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта: № 10; за рецептом: № 100* | *Не*  *підлягає* | UA/12823/01/01 |

***\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування***

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