|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Кінсі С.Л. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | **UA/19953/01/01** |
|  | **ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Топфонд Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | **UA/19954/01/01** |
|  | **ОЛМЕСАРТАН МЕДОКСОМІЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових, вкладених в пакети з алюмінієвої плівки для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ЧЖЕЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАЦЕВТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | **UA/19955/01/01** |
|  | **ОЛМЕСАРТАН МЕДОКСОМІЛ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ЖУХАЙ РУНДУ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китайська Народна Республіка | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | **UA/19956/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЕРІК НЕО** | розчин оральний 0,5 мг/мл, по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; Мікробіологічний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; Контроль якості, випуск серії: ДЖЕНФАРМ СА., Греція; Випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Греція/  Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16526/01/01 |
|  | **ДЕЗОФЕМОНО® 75** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16503/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина | Португалія/ Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17087/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (повний цикл виробництва) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  (вторинне пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16623/01/01 |
|  | **ЛОРОСАН** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12867/01/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7884/02/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15252/01/02 |
|  | **ЦЕРЕГЛІА®** | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16976/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЕРДЕЗ** | сироп, 0,5 мг/мл, по 50 мл та по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14492/01/01 |
|  | **АПОНІЛ** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кiпр | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8715/01/01 |
|  | **АРКОКСІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Іспанія/  Нідерланди/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10704/01/01 |
|  | **АРКОКСІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Іспанія/  Нідерланди/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10704/01/02 |
|  | **АРКОКСІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Іспанія/  Нідерланди/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10704/01/03 |
|  | **АРКОКСІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Іспанія/  Нідерланди/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10704/01/04 |
|  | **АСАКОЛ®** | супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4770/02/01 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/11439/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна;  ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18859/01/01 |
|  | **БАГЕДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17613/01/01 |
|  | **БАГЕДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17613/01/02 |
|  | **БАРБОВАЛ®** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/1196/02/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17404/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17404/01/03 |
|  | **БЕТАЛОК ЗОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3066/01/02 |
|  | **БЕТАЛОК ЗОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3066/01/03 |
|  | **БЕТАЛОК ЗОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3066/01/01 |
|  | **БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН** | краплі очні, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Балканфарма-Разград АД, Болгарія;  вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Фарматен С.А., Греція | Болгарія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/18300/01/01 |
|  | **БОФЕН 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10184/02/01 |
|  | **БРЕСЕК** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.A." | Грецiя | Анфарм Хеллас С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8907/01/02 |
|  | **БРЕСЕК** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.A." | Грецiя | Анфарм Хеллас С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8907/01/01 |
|  | **БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР** | таблетки по 2,5 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3209/01/01 |
|  | **БРУФЕН® РАПІД** | капсули м`які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Гелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/17980/01/01 |
|  | **БУРКУНУ ТРАВА** | трава (субстанція) у мішках або тюках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/10922/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15071/01/01 |
|  | **БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій 320 мкг/9 мкг/доза; по 60 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; контроль якості (хіміко-фізичне тестування): Ой Медфайлc Лтд, Фінляндія; контроль якості (мікробіологічне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фiнляндiя | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14855/01/03 |
|  | **БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія;  контроль якості (хіміко-фізичне тестування): Ой Медфайлc Лтд, Фінляндія; контроль якості (мікробіологічне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фiнляндiя | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14855/01/02 |
|  | **ВАЗОПРО®** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11505/02/02 |
|  | **ВЕРТИНЕКС®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13352/01/01 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін’єкцій, 270 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4254/01/01 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін’єкцій, 320 мг йоду/мл; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4254/01/02 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія;  виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18833/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18833/01/01 |
|  | **ВОБЕНЗИМ** | таблетки кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках | МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | МУКОС Емульсіонсгезелльшафт мбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2842/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Грецiя | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15524/01/01 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* | - | UA/15706/01/01 |
|  | **ГАСТРОГАРД** | таблетки жувальні 680 мг/80 мг; по 8 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Алкалоїд АД Скоп`є | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/16550/01/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10026/01/01 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6993/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,  вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13007/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13007/01/02 |
|  | **ГІДРАСЕК** | гранули для оральної суспензії по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/13273/01/01 |
|  | **ГІДРАСЕК** | гранули для оральної суспензії по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/13273/01/02 |
|  | **ГЛЮКОСАТ** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/15851/01/01 |
|  | **ГРИПАУТ** | таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4х1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4х1х50); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 50 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 200 (4х50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 10 (10х1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10х1х10); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 10 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 100 (10х10) | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Марксанс Фарма Лтд., Індія;  ФДС Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9253/01/01 |
|  | **ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ** | порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15361/01/01 |
|  | **ДАРСІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5, або 10 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2473/01/01 |
|  | **ДЕЗОФЕМОНО® 75** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг по 1 або по 3, або по 6 блістерів, по 28 таблеток у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16503/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН ОРІС** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія  контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія  контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19311/01/01 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13553/01/01 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13553/01/02 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | розчин для ін'єкцій 2,5%, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5713/01/01 |
|  | **ДУФАЛАК® ФРУТ** | розчин оральний, 667 мг/мл; по 200 мл або по 500 мл розчину у пляшці з мірним стаканчиком | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15943/01/01 |
|  | **ДУФАСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3074/01/01 |
|  | **ЕВКАЗОЛІН® АКВА** | спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3664/02/01 |
|  | **ЕЛАПРАЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди | Ірландія/  Німеччина/  США/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13360/01/01 |
|  | **ЕЛЕГІУС** | сироп 0,5 мг/мл, по 60 мл або по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18399/01/01 |
|  | **ЕЛЕЛІСО** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалc, Ірландiя; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль | США/  Ірландiя/  Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/14379/01/01 |
|  | **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 І 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 І типу  - Зміни з якості. | *за рецептом* | - | UA/17088/01/03 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 10 000 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 І типу | *за рецептом* | - | UA/17088/01/04 |
|  | **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 І типу | *за рецептом* | - | UA/17088/01/01 |
|  | **ЕРАКСИС** | порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12190/01/01 |
|  | **ЕСБЕРІТОКС** | таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11978/01/01 |
|  | **ЕСПА-ФОЦИН®** | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина;  вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14782/01/01 |
|  | **ЗЕРОДОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10618/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19458/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19458/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ МЕДАК** | капсули по 100 мг по 15 капсул у блістері, по 4 блістери у пачці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  речовини. Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14753/01/02 |
|  | **ІМАТИНІБ МЕДАК** | капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14753/01/01 |
|  | **ІМУНОВЕЛ®** | капсули; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18784/01/01 |
|  | **ІНДАПАМІД-ТЕВА SR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8999/01/01 |
|  | **ІНСУФОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14631/01/01 |
|  | **ІНСУФОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або 9 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14631/01/02 |
|  | **ІНСУФОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14631/01/03 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15120/01/01 |
|  | **КЕЙВЕР®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону, по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13977/01/01 |
|  | **КЕЙВЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13977/02/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8325/01/01 |
|  | **КЕТОПРОФЕН-ВМ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18499/01/01 |
|  | **КЛАРІСКАН** | розчин для ін'єкцій, 279, 30 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах, по 10 флаконів в картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19528/01/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2920/03/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2564/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2564/02/01 |
|  | **КРЕОН®ЧИК** | гастрорезистентні гранули, по 60,12 мг/100 мг по 20 г гранул у скляній пляшці; по 1 пляшці з мірною ложкою у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/15046/01/01 |
|  | **КУТЕРН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво лікарського засобу, первинне пакування та проведення випробувань: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США  первинне та вторинне пакування лікарського засобу, проведення випробувань, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція первинне та вторинне пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія проведення випробувань лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція | США/  Швеція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17484/01/01 |
|  | **ЛАМІЗИЛ** | крем 1%; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/1005/03/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | спрей 10 % по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0655/01/02 |
|  | **ЛОРНАДО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18503/01/01 |
|  | **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* | *Не*  *підлягає* | UA/8168/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18846/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 1 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/01/02 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 0,25 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/01/01 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/  Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8947/01/01 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробі з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/  Німеччина/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/10098/01/02 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8947/01/02 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробі з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/10098/01/01 |
|  | **МОВЕКС® АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія;  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10205/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН** | таблетки по 50 мг; по 30 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових; по 30 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1, або 3, або10 блістерів в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5779/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія  контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15756/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія  контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15756/01/02 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія  контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15882/01/02 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія  контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15882/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія  контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15720/01/01 |
|  | **НАЙЗИЛАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  - | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12159/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/12114/02/01 |
|  | **НЕЙРОПЛАНТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *без рецепта* | - | UA/0414/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 150** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13702/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 75** | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13702/01/02 |
|  | **НЕОТАКСЕЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/0926/01/01 |
|  | **НІМЕСИЛ®** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в однодозовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці | Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А. | Італiя | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторiос Менарiнi С.А., Іспанія;  Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія; контроль серії: Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія | Іспанія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9855/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® 12+** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10906/01/01 |
|  | **ОМАКОР** | капсули м'які по 1000 мг, по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); БАСФ АС, Норвегiя (відповідальний за контроль серії); ГМ Пек АпС, Данiя (відповідальний за первинне та вторинне пакування); Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії) | Німеччина/  Норвегiя/  Данiя/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10147/01/01 |
|  | **ОМЕЗ®** | капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0235/02/02 |
|  | **ОМЕЗ®** | капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0235/02/03 |
|  | **ОМЕЗ® ДСР** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11149/01/01 |
|  | **ОМНІПАК** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2688/01/04 |
|  | **ОМНІПАК** | розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл: по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2688/01/03 |
|  | **ОРТОСИФОНУ ТИЧИНКОВОГО ЛИСТЯ** | листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/5683/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13988/01/01 |
|  | **ПАКЛІХОП** | концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/5 мл; по 5 мл (30 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Дженерікс С.А. | Аргентина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13970/01/01 |
|  | **ПАКСИЛ™** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8573/01/01 |
|  | **ПАМІФОС** | концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл, або 10 мл, або 20 мл, або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3341/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ДУО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19069/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ДУО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19069/01/02 |
|  | **ПЛАЗМОВЕН®** | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17779/01/01 |
|  | **ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ** | листя, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5789/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі, In bulk: № 35 (по 30 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 35 флаконів без маркування в картонній коробці); In bulk: № 30 (по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 30 флаконів без маркування в картонній коробці); In bulk: по 20 л, 30 л в каністри пластмасові, закупорені кришками пластмасовими, або у ємності з нержавіючої сталі, закупорені кришками, які забезпечують герметичність | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/19699/01/01 |
|  | **РАБЕЗОЛ** | таблетки кишковорозчинні, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя (додаткова дільниця з вторинного пакування); ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя (додаткова дільниця з контролю серії); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії); МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя (додаткова дільниця з вторинного пакування); ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПВТ. ЛТД., Індія (додаткова дільниця з контролю) | Іспанiя/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18871/01/01 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 1,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17545/01/01 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 3 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  під час інкапсуляції | *за рецептом* | - | UA/17545/01/02 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17545/01/03 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 6 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17545/01/04 |
|  | **РИНОЛОКСИН** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17124/01/01 |
|  | **РИФАМІЦИН СВ НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л. | Італія | ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *-* | - | UA/15223/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія по 56,120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення).  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18235/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 250 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи 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 та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія,  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія  Біоекзам АГ, Швейцарія  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/03/01 |
|  | **САНОМЕН** | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу; по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15870/01/01 |
|  | **СІНРАЙЗ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об’ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | дозвіл на випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Бакстер АГ, Автрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | - | UA/18748/01/01 |
|  | **СІНРАЙЗ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об’ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;  контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія  виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18748/01/01 |
|  | **СІНРАЙЗ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об’ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | дозвіл на випуск серії:  Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії:  Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:  Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/18748/01/01 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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/17191/01/01 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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/17191/01/02 |
|  | **СПІТОМІН®** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5603/01/01 |
|  | **СПІТОМІН®** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5603/01/02 |
|  | **СТОПМІГРЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7229/01/02 |
|  | **СТОПМІГРЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7229/01/01 |
|  | **СУГАМАДЕКС-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл; по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, контроль якості: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізико-хімічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; контроль серії (біологічний, стерильність): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ , Німеччина; вторинна упаковка: СВУС Фарма а.с., Чеська Республiка | Німеччина/  Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки згідно | *за рецептом* | - | UA/19867/01/01 |
|  | **ТАФНЕКСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18486/01/01 |
|  | **ТИМАЛІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2989/01/01 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16280/01/01 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16280/01/02 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16280/01/03 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15070/01/01 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15069/01/01 |
|  | **ТОРЗАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній 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/12770/01/01 |
|  | **ТОРЗАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній 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/12770/01/02 |
|  | **ТОРЗАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній 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* | *Не*  *підлягає* | UA/12770/01/03 |
|  | **ТОРЗАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній 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/12770/01/04 |
|  | **ТРАХІСАН** | таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Нiмеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна | Нiмеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/6121/01/01 |
|  | **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: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг 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 |
|  | **ФАНІГАН** | таблетки, по 4 таблетки у блістері, по 25 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД , Індія;  ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7260/01/01 |
|  | **ФАНІГАН** | таблетки, in bulk по 10 таблеток у блістері, по 88 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД , Індія;  ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками | *-* | - | UA/12274/01/01 |
|  | **ФЕВАРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7599/01/02 |
|  | **ФЕВАРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7599/01/01 |
|  | **ФЕМОСТОН® КОНТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4837/01/01 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина;  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15831/01/05 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15831/01/01 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15831/01/02 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина;  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15831/01/03 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина;  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15831/01/04 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Майлан Лабораторіз САС, Францiя (виробництво за повним циклом) | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0315/01/01 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Майлан Лабораторіз САС, Францiя (виробництво за повним циклом) | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0315/01/02 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Майлан Лабораторіз САС, Францiя (виробництво за повним циклом) | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0315/01/03 |
|  | **ФЛЕКАЇНІД СТАДА®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Аккорд ЮК Лімітед, Великобританія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Клоке Ферпакунгс-Сервісе ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування ); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій) | Великобританія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/16013/01/01 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 125 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4379/01/01 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4379/01/02 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4379/01/03 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 1000 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4379/01/04 |
|  | **ФЛОКСАНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | виробництво готової продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМІГЕА С.П.А., Італiя  альтернативне вторинне пакування: Фарма Партнерс С.Р.Л., Італiя місце стерилізації первинної упаковки (за допомогою гамма-випромінення): Стерігенікс Італія С.П.А., Італiя додаткове вторинне пакування:  ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17434/01/01 |
|  | **ФЛУЗАМЕД** | капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13778/01/01 |
|  | **ФЛУЗАМЕД** | капсули тверді 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/18328/01/01 |
|  | **ФЛУОРОУРАЦИЛ ФАРЕС** | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 20 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о. | Словацька Республіка | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19134/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД® САШЕ** | порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г порошку в саше; по 5 або по 10 саше у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19169/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН** | краплі вушні, розчин 0,066 %; по 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл у флаконах, укупорених пробкою та кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою; по 20 мл у флаконі укупореному пробкою- крапельницею; по 1 флакону у пачці; по 20 мл у флаконах полімерних, укупорених пробкою-крапельницею та кришкою; по 20 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою- крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/8351/01/01 |
|  | **ХЕДЕНЗА** | мазь ректальна; по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18330/01/01 |
|  | **ХЕДЕНЗА** | мазь ректальна, по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | виробник, відповідальний за випуск серії:  Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; торинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18330/01/01 |
|  | **ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/ Іспанія/  Чилі/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/16373/01/03 |
|  | **ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/ Іспанія/  Чилі/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу,  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/16373/01/02 |
|  | **ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/ Іспанія/  Чилі/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/16373/01/01 |
|  | **ЦИСТИНОЛ АКУТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12007/01/01 |
|  | **ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)** | олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/12797/01/01 |

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