|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ** | льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістера в картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | ЛОЗІ'С ФАРМАСЕУТІКАЛС С.Л. | Іспанiя | реєстрація на 5 років. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19961/01/01 |
|  | **АНГІ.НЕТ® СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л. | Іспанiя | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19962/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19963/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19963/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19963/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19963/01/04 |
|  | **ГАДОБУТРОЛУ МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування  | АТ "Фармак" | Україна | CТ Фарм Ко., ЛТД. | Корея | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не* *підлягає* | UA/19964/01/01 |
|  | **ГАДОЛЕРІЙ®** | розчин для ін'єкцій, 604,72 мг/мл, по 2 мл або 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл, або 30 мл, або 65 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19965/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серіїСАГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспаніяконтроль серії (фізико-хімічний) і випуск серіїГаленікум Хелс, С.Л., Іспанiяконтроль серії (мікробіологічний)Лабораторіо Ечеварна, С.А., Іспанiя | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19966/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серіїСАГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспаніяконтроль серії (фізико-хімічний) і випуск серіїГаленікум Хелс, С.Л., Іспанiяконтроль серії (мікробіологічний)Лабораторіо Ечеварна, С.А., Іспанiя | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19966/01/02 |
|  | **ДІОСМЕКТИТ** | порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19967/01/01 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "БУСТ ФАРМА" | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19968/01/01 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "БУСТ ФАРМА" | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19968/01/02 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "БУСТ ФАРМА" | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19968/01/03 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "БУСТ ФАРМА" | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19968/01/04 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у пакеті; по 1 пакету в пакеті з металізованим покриттям | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19969/01/01 |
|  | **ЛОПРІДАМ** | таблетки 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19970/01/01 |
|  | **ЛОПРІДАМ** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19970/01/02 |
|  | **ЛОПРІДАМ** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19970/01/03 |
|  | **ЛОРГЕКС** | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі склянному, по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19971/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі; 1 флакон в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка:РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунiявторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія | Румунія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19972/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; 1 флакон в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка:РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунiявторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунiя | Румунія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19972/01/02 |
|  | **НОРДІКСИН** | капсули по 50 мг по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ІНФАРМАСКІ | Францiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19973/01/01 |
|  | **ФЛУБОРД** | краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | **UA/19974/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛАДИН®-ФАРМАК** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16983/01/01 |
|  | **АЛАДИН®-ФАРМАК** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16983/01/02 |
|  | **ГРИПОМЕД® ХОТ** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16532/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД® ХОТ** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16531/01/01 |
|  | **ДЕСКЕТ** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16764/01/01 |
|  | **ЕДЕРМІК** | краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по 20 мл або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16984/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД**  | концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У.  | Іспанiя | Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості:Інтас Фармасьютикелс Лімітед, ІндіяВторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяКонтроль якості:Весслінг Хангері Кфт., УгорщинаВідповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяКонтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/Велика Британія/Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16515/01/01 |
|  | **КВЕНТІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватіяконтроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніяконтроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16639/01/01 |
|  | **КВЕНТІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватіяконтроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніяконтроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16639/01/02 |
|  | **КВЕНТІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватіяконтроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніяконтроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16639/01/03 |
|  | **КВЕНТІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватіяконтроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніяконтроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16639/01/04 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | ТОВ "Сандоз Україна"  | Україна | Випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16227/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна"  | Україна | Випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16208/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | ТОВ "Сандоз Україна"  | Україна | Випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16228/01/01 |
|  | **МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ`Я** | розчин оральний, по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Українавсі стадії виробництва, контроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16940/01/01 |
|  | **МОМІКСОН**  | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Фармеа, ФранціяВиробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль:АТ "Адамед Фарма", Польща | Франція/ Польща | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу  | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16749/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, НімеччинаВиробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції):Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, НімеччинаАльтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., НімеччинаФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, НімеччинаАльтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти):А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, НімеччинаНувісан ГмбХ, НімеччинаАльтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаЛабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація терміном на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16115/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, НімеччинаВиробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції):Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, НімеччинаАльтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., НімеччинаФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, НімеччинаАльтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти):А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, НімеччинаНувісан ГмбХ, НімеччинаАльтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаЛабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація терміном на 5 років | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16115/01/02 |
|  | **ТУГІНА-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Туліп Лаб Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16155/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16854/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не* *підлягає* | UA/16853/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16854/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не* *підлягає* | UA/16853/01/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛОКСІ®** | розчин для ін`єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд.  | Ірландiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:ФАРЕВА ПАУ, Франція Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій:ФАРЕВА ПАУ, Франція Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії:Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16037/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16717/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/16717/01/01 |
|  | **АРИПРАЗОЛ®** | таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15765/01/01 |
|  | **АРИПРАЗОЛ®** | таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15765/01/02 |
|  | **АФФИДА СИРОП** | суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | **Північна Македонія** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/17927/01/01 |
|  | **АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12718/01/01 |
|  | **АЦЕКОР КАРДІО** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9628/01/01 |
|  | **АЦЕКОР КАРДІО** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:AT «Лубнифарм», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9628/01/01 |
|  | **АЦЕКОР КАРДІО** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9628/01/01 |
|  | **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, 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 |
|  | **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  | *за рецептом* | - | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 8 мг: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/0489/01/01 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 16 мг: по 15 або по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/0489/01/02 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/0489/01/03 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці  | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/18951/01/02 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/18951/01/01 |
|  | **БЛОГІР-3** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування: Дженефарм СА, Грецiя; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Грецiя/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15359/01/01 |
|  | **БЛОГІР-3** | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування:ФАМАР А.В.Е., Греціявідповідальний за вторинне пакування, випуск серії:Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Грецiя/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15359/02/01 |
|  | **БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %, по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 20 мл або по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/6661/01/01 |
|  | **БОФЕН 200**  | таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* | - | UA/10184/02/02 |
|  | **БОФЕН 400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10184/02/03 |
|  | **БОФЕН 400**  | таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *без рецепта* | - | UA/10184/02/03 |
|  | **БРУФЕН®** | сироп, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/13154/01/01 |
|  | **БРУФЕН®** | гранули шипучі по 600 мг, 30 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13154/02/01 |
|  | **БРУФЕН® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Фамар А.В.Е. Антоусса Плант  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/18249/01/01 |
|  | **ВАЛАВІР®**  | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/5386/01/01 |
|  | **ВАЛЬТРЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованого продукту:Глаксо Веллком С.А., ІспаніяВиробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій:ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., ПольщаДелфарм Познань С.А., Польща | Іспанія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7835/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  | - | UA/12634/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  | - | UA/12634/01/02 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18313/01/01 |
|  | **ВІДІСІК** | гель очний 0,2 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *без рецепта* | - | UA/8536/01/01 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП МАКС** | порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10925/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ** | емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/1811/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ** | емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 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/1811/01/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ** | пластир трансдермальний 15 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці  | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., ЯпоніяВторинне пакування, випуск серії:ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція  | Японія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/9383/03/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ** | пластир трансдермальний 30 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці  | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., ЯпоніяВторинне пакування, випуск серії:ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція  | Японія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/9383/03/02 |
|  | **ВПРІВ** | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії:Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландіявиробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинавиробництво лікарського засобу, контроль якості серії:Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), СШАконтроль якості серії, візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, НімеччинаВеттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинавізуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинаконтроль якості серії:Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, СШАЧарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландіяконтроль якості серії (за винятком випробування на стерильність):Чарльз Рівер Лабораторіз Едінбург Лтд., Сполучене Королівствомаркування та пакування, дистрибуція наповнених немаркованих флаконів:Емінент Сервісез Корпорейшн, СШАмаркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу:ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, НідерландиДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/Німеччина/США/Ірландія/Сполучене Королівство/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ | *за рецептом* | - | UA/15706/01/01 |
|  | **ГАНАТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Плант | Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/12614/01/01 |
|  | **ГАНФОРТ®** | краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/11121/01/01 |
|  | **ГЕКСОСЕПТ®** | спрей для ротової порожнини 0,2 %; по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/7900/01/01 |
|  | **ГЕКСОСЕПТ®** | спрей для ротової порожнини 0,2 %; in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/16486/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | повний цикл виробництва, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ , Бельгія виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакуванняВетер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/11798/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Делфарм Сен Ремі, Францiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Грецiя (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk) | Італiя/Францiя/Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/6993/02/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/6993/01/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя або Делфарм Сен Ремі, Франція; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя | Греція/Італiя/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/6993/02/01 |
|  | **ГЕПЦИНАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; білий флакон із поліетилену високої щільності, закритий алюмінієвою фольгою з поліпропіленовою кришкою для захисту від дітей, що містить 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з осушувачем силікагелем і поліефірною котушкою; по 1 флакону в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/19123/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/14303/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл 1 флакон з розчином у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14303/01/01 |
|  | **ГІДРАСЕК** | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/13273/02/01 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС** | порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/6285/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм",  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19114/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері з плівки, по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл, по 10 ампул у блістері з плівки, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл, по 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/18283/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН КАЛЦЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 5 контурних чарункових упаковок в пачці з картону  | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування:АТ "Гріндекс", Латвiя виробник, який відповідає за випуск серії:АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/Латвiя  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18314/01/01 |
|  | **ДЕРМАБІН** | мазь; по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | - | UA/14273/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін’єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/4060/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу . | *за рецептом* | - | UA/4060/02/01 |
|  | **ДИЦЕТЕЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/0007/01/01 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОз України** | *без рецепта* |  | UA/0270/01/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОз України**  | *без рецепта* |  | UA/0270/01/01 |
|  | **ДІФЕНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспаніяальтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiявиробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiявиробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/13227/01/01 |
|  | **ДОЛГІТ® КРЕМ** | крем, 50 мг/г, по 20 г або 50 г, або 100, або 150 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччинапервинне та вторинне пакування, контроль серії:Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (мікробіологічні випробування):БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (мікробіологічні випробування):МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу Зміни II типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4117/01/01 |
|  | **ДОМПЕРИДОН-СТОМА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/1990/01/01 |
|  | **ДОТА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу.  | *-* | - | UA/19859/01/01 |
|  | **ДРИПТАН®** | таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Астреа Фонтен  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/6730/01/01 |
|  | **ДУСПАТАЛІН®** | капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/8813/02/01 |
|  | **ДУСПАТАЛІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 бліcтеру у картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/8813/01/01 |
|  | **ДУФАЛАК®** | сироп, 667 мг/1 мл по 200 мл, або по 300 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі з поліетилену;по 15 мл у пакетику; по 10, або по 20, або по 50 пакетиків у картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В.  | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/3255/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/14324/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/14204/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛАКС** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/2052/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛАКС** | таблетки по 7,5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/16471/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл), або 10 мл (20 мг/10 мл), або 25 мл (50 мг/25 мл), або 50 мл (100 мг/50 мл), або 100 мл (200 мг/100 мл) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італiя/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14658/01/01 |
|  | **ЄВРОКСИМ** | порошок для ін'єкцій по 750 мг; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12560/01/01 |
|  | **ЄВРОКСИМ** | порошок для ін'єкцій по 1,5 г; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12560/01/02 |
|  | **ЗОВІРАКС** | крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед  | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/8629/01/01 |
|  | **ЗОВІРАКС ДУО** | крем; по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/14784/01/01 |
|  | **ІЗОПТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Грецiя | Німеччина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/7175/01/02 |
|  | **ІЗОПТИН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 240 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Грецiя | Німеччина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/7175/03/01 |
|  | **ІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4029/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-КМ** | cпрей; по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/0827/01/01 |
|  | **ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11734/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | супозиторії по 50 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10242/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2304/03/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗАбботт Біолоджікалз Б.В., Нідерландивиробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини)Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/13027/01/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін`єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/18498/01/01 |
|  | **КАЛКВЕНС** | капсули тверді, по 100 мг, по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19138/01/01 |
|  | **КАМЕТОН** | аерозоль; по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/4658/01/01 |
|  | **КАМЕТОН** | аерозоль; in bulk: по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/16470/01/01 |
|  | **КАМФОМЕН®** | аерозоль; по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці  | АТ "Стома | Україна | АТ "Стома"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/4361/01/01 |
|  | **КАМФОМЕН®** | аерозоль; in bulk: по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/16740/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 150** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/Велика Британія/Італія/Німеччина/Польща/Іспанія/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/14799/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, ІндіяВиробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник):Інтас Фармасьютікалз Лімітед, ІндіяПервинне та вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяВідповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування:ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, ІталiяКонтроль якості серій:Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiяконтроль якості серії:Лабораторі Фундасіо ДАУ , Іспаніяконтроль якості серії:АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британіявторинне пакування:СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччинаконтроль якості серії:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща | Індія/Велика Британія/Італiя/Іспанія/Німеччина/Мальта/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/14799/01/02 |
|  | **КАФФЕТІН® ЛЕДІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/9605/01/01 |
|  | **КВЕРЦЕТИН** | гранули, 0,04 г/1 г, по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або по 2 г у пакеті; по 20 пакетів у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/0119/01/01 |
|  | **КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ** | шампунь, 20 мг/г, по 60 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/8226/02/01 |
|  | **КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг;по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18105/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ** | розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці, по 1 мл в ампулі; по 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/19203/01/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/2920/04/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/2920/04/02 |
|  | **КЛАЦИД® В.В.** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Делфарм Сен Ремі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/2920/02/01 |
|  | **КЛАЦИД® СР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 5, або по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  ( | *за рецептом* | - | UA/2920/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11825/01/01 |
|  | **КРЕОН® 10000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/9842/01/01 |
|  | **КРЕОН® 25000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/9842/01/02 |
|  | **КРЕОН® 40000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *без рецепта* | - | UA/9842/01/03 |
|  | **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 І типу  | *без рецепта* | - | UA/15046/01/01 |
|  | **ЛАМІЗИЛ УНО** | розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 %; по 4 г у тубі, по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/1005/05/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | краплі назальні по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/13779/02/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/13779/03/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 5 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 7,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/03 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 10 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/04 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 15 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/05 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 20 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/06 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/07 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна"  | Україна | Випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16208/01/01 |
|  | **ЛОМФЛОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 упаковки в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед  | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/0243/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/14231/01/01 |
|  | **МАКОКС 150** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/6796/01/01 |
|  | **МАКОКС 150** | капсули по 150 мг, іn bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | - | UA/6797/01/01 |
|  | **МАКОКС 300** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/6796/01/02 |
|  | **МАКОКС 300** | капсули по 300 мг, іn bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | - | UA/6797/01/02 |
|  | **МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ** | гранули; пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/6504/01/01 |
|  | **МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН** | кристалічний порошок (cубстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТЯНЬЦЗІНЬ ТІАНЯО ФАРМАСЬЮТІКАЛС КО., ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/19721/01/01 |
|  | **МОТИЛІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10190/01/01 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/18753/01/01 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 45 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/18753/01/02 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/18753/01/03 |
|  | **НЕЙРОБІОН** | розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/5409/02/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8921/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8921/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8878/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8878/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА**  | льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14535/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА**  | льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14535/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/1370/01/01 |
|  | **НОРВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ  | Швейцарія | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7004/03/01 |
|  | **НОРМАТИН** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18457/01/01 |
|  | **НОСОЛІН®ПЛЮС** | спрей назальний; in bulk: по 30 г у балоні; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/16548/01/01 |
|  | **НОСОЛІН®ПЛЮС** | спрей назальний; по 30 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/8171/01/01 |
|  | **НО-ШПА®** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5х5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/0391/02/01 |
|  | **ОЛАЗОЛЬ®** | аерозоль; по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/0790/01/01 |
|  | **ОПАТАДИН ЕКО**  | краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці  | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/19029/01/01 |
|  | **ОРВІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг: по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/14168/01/02 |
|  | **ОРВІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк.  | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/14168/01/01 |
|  | **ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7252/01/01 |
|  | **ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7252/01/02 |
|  | **ПАНАДОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СмітКляйн Бічем С.А., Іспанiя (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Ірландiя/Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/2562/01/01 |
|  | **ПЕРМЕТРИН** | спрей 0,5 %; по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *без рецепта* | - | UA/3417/01/01 |
|  | **ПЕРМЕТРИН** | спрей 0,5 %; in bulk: по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 160 балонів в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/15617/01/01 |
|  | **ПРЕПІДИЛ** | гель для ендоцервікального введення, 0,5 мг/3 г, по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/9727/01/01 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/млпо 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ** | аерозоль; in bulk: аерозоль по 50 г у балоні; по 120 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/16496/01/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ** | аерозоль; по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці з картону  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/1261/02/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ-КМ** | спрей для ротової порожнини; по 25 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/1261/01/01 |
|  | **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА** | настайка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону а пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не**підлягає* | UA/6543/01/01 |
|  | **РАВЕЛ® SR** | таблетки пролонгованої дії, по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3628/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0759/02/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці  | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування):Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританіяконтроль якості (біологічний):Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританіяконтроль якості (біологічний):Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїльвідповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Bеликобританія/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці  | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данія | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування):Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританіяконтроль якості (біологічний):Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританіяконтроль якості (біологічний):Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїльвідповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Bеликобританія/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці  | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування):Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританіяконтроль якості (біологічний):Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританіяконтроль якості (біологічний):Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїльвідповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Bеликобританія/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С, Данiя | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКТОДЕЛЬТ 100** | супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0685/01/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/16424/01/01 |
|  | **РИТМОНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаабоБента Ліон, Франція  | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/8928/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:Др. Фальк Фарма ГмбХ, НімеччинаВиробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості:Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, ШвейцаріяЛозан Фарма ГмбХ, НімеччинаВиробники, відповідальні за контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ, НімеччинаКорден Фарма Фрібург СА, ШвейцаріяБіоекзам АГ, ШвейцаріяНауково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/3745/03/03 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 500 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, НімеччинаВиробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості:Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, ШвейцаріяЛозан Фарма ГмбХ, НімеччинаВиробники, відповідальні за контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ, НімеччинаКорден Фарма Фрібург СА, ШвейцаріяБіоекзам АГ, ШвейцаріяНауково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/03/02 |
|  | **СЕДАВІТ®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/7821/01/01 |
|  | **СЕНАДЕ®** | таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Медітеб Спешиалітіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/6054/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика БританіяПервинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., НідерландиДозвіл на випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/Нідерланди/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/10208/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика БританіяПервинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., НідерландиДозвіл на випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/Нідерланди/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/10208/01/02 |
|  | **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 |
|  | **СОЛІАН® 200 МГ** | таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/4292/01/03 |
|  | **СОРБІФЕР ДУРУЛЕС** | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0498/01/01 |
|  | **СТИЛЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | Донг-А СТ Ко., Лтд. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/15426/01/01 |
|  | **СУДОКРЕМ** | крем для зовнішнього застосування, по 60 г або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тосара Фарма Лімітед, ІрландіяБалканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/4451/01/01 |
|  | **ТАРКА®** | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/8978/02/03 |
|  | **ТАРКА®** | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/8978/02/01 |
|  | **ТАФНАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності (HDPE) із поліпропіленовою кришкою, оснащеною захистом від дітей; по 1 флакону в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/19131/01/01 |
|  | **ТЕВЕТЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/3640/01/01 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/2902/01/01 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці  | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/2902/01/02 |
|  | **ТЕРБІНАФІН-КВ** | таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/6118/01/01 |
|  | **ТРАЙКОР® 145 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, ІрландіяПакування, випуск та контроль серій: Астреа Фонтен, Франція  | Ірландія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/7921/01/01 |
|  | **ТРИЛІПІКС 135 МГ** | капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз  | США | Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландiя (виробництво, контроль якості); Майлан Лабораторіз САС, Францiя (пакування, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/12998/01/01 |
|  | **ТРИЛІПІКС 45 МГ** | капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз  | США | Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландiя (виробництво, контроль якості); Майлан Лабораторіз САС, Францiя (пакування, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/12998/01/02 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг, комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг 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 Україні | *за рецептом* | - | UA/4836/01/01 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг, комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг 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/4836/01/02 |
|  | **ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери 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/13464/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-10** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  | - | UA/10426/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-10** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/10427/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  | - | UA/10426/01/02 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/10427/01/02 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 0,5 %; по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд  | Велика Британія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії:СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/12096/01/02 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 1 %; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Велика Британія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії:СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/12096/01/03 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 3 %; по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Велика Британія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії:СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/12096/01/04 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 0,2 %; по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Велика Британія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії:СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/12096/01/01 |
|  | **ФІТОЛІТ** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3650/02/01 |
|  | **ХОЛЕЛЕСАН®** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І тип | *без рецепта* | - | UA/15899/01/01 |
|  | **ХОЛУДЕКСАН** | капсули тверді, по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5, або 6, або 10 блістерів в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗЗміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14162/01/01 |
|  | **ЦЕФМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ** | таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/1085/01/01 |
|  | **ЯНУВІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія  | Нідерланди/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9432/01/03 |

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

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорони**здоров’я України****від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу  |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу  |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу  |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу  |
|  | **МІРАКСОЛ**  | таблетки по 0,25 мг або по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **не рекомендовано до затвердження –** виправлення технічної помилки  |
|  | **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 | Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини") | НімеччинаАвстрія | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу  |

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