|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АРГІНІН** | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | реєстрація на 5 років | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | **UA/20009/01/01** |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років  . | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | **UA/20010/01/01** |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону. | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | **UA/20011/01/01** |
|  | **ГАБАПЕНТИН** | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | ЦЗЯНГСІ СИНЕРДЖИ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | **UA/20012/01/01** |
|  | **ГУАЙФЕНЕЗИН** | кристалічний порошок (субстанція) в пакетах двошаравих поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Жеянг Хайчжоу Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | **UA/20013/01/01** |
|  | **ДЕКСАНЕСТ** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл у ампулі, по 1 ампулі у пачці з картону; по 2 мл у ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 4 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону; по 4 мл у флаконі, по 4 флакони у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону; по 10 мл у флаконі, по 4 флакони у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | **UA/20014/01/01** |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) в поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Ферміон Ой | Фінляднія | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | **UA/20015/01/01** |
|  | **ЕРЛОТИНІБ АЛКАЛОЇД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | контроль якості/тестування: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта  випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія  первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія  первинне та вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікалс Лтд., Болгарія  виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Болгарія/ Чилі | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | **UA/20016/01/01** |
|  | **ЕРЛОТИНІБ АЛКАЛОЇД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | контроль якості/тестування: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта  випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія  первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія  первинне та вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікалс Лтд., Болгарія  виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Болгарія/ Чилі | реєстрація на 5 років  . | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | **UA/20016/01/02** |
|  | **НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ ПЕНТАГІДРАТ** | кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Кентон Лабораторіес Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | **UA/20017/01/01** |
|  | **НЕОСПАСТИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років  . | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/18292/02/01 |
|  | **ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УНІМЕД ФАРМА» | Словацька Республіка | ТОВ «УНІМЕД ФАРМА» | Словацька Республіка | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | **UA/20019/01/01** |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | **UA/20020/01/01** |
|  | **САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 40 мл у флаконах скляних | Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ" | Україна | Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРСПЕЦФАРМ» | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | **UA/20021/01/01** |
|  | **ТЕТРАМЕТИЛГЛЮКОНУРИЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | **UA/20022/01/01** |
|  | **ТУСПАН®** | сироп 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл сиропу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з картону | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | **UA/20023/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВАНАФІЛ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Хоноур Лаб Лімітед (Юніт ІІІ) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/17048/01/01 |
|  | **АЗЕЛАЇНОВА КИСЛОТА** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ТУШЕ ІНДАСТРІЕС ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/17000/01/01 |
|  | **АРТОКСАН** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін’єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16802/01/01 |
|  | **БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Циндао Ред Баттерфлай Пресішин Матеріалс Ко., Лтд, Китай  вторинне пакування (маркування), контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна | Китай/ Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *не*  *підлягає* | UA/17268/01/01 |
|  | **НІТРОФУРАЗОН** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | Шандонг Фенгксінг Технолоджі Девелопмент Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16978/01/01 |
|  | **ПЛАТИФІЛІНУ ГІДРОТАРТРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "БІОПОЛЮС" | Грузія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16640/01/01 |
|  | **ФЛЕКАЇНІД СТАДА®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Аккорд ЮК Лімітед, Великобританія   первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервісе ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Великобританія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16013/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг іn 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/17047/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, іn 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/17047/01/02 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 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/17046/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 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/17046/01/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2653/01/01 |
|  | **АЗИБІОТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща | Словенія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13452/01/01 |
|  | **АЗИТЕР®** | краплі очні, розчин, 15 мг/г, по 250 мг у однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16891/01/01 |
|  | **АЗІЛЕКТ** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Ізраїль/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13573/01/01 |
|  | **АКВАМАКС** | краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі з кришкою крапельницею зі скляною піпеткою, по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12832/01/01 |
|  | **АКСЕФ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3767/01/02 |
|  | **АЛЛЕСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4290/01/01 |
|  | **АЛЛЕСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4290/01/02 |
|  | **АЛЛЕСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері по 2 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4290/01/03 |
|  | **АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна  виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ",  Україна  контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1437/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1410/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "Агрофарм" | Україна | ТОВ "Агрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7018/01/01 |
|  | **АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3947/01/02 |
|  | **АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3947/01/01 |
|  | **АНТРАЛЬ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/6893/01/01 |
|  | **АНТРАЛЬ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6893/01/02 |
|  | **АСКОЦИН® МАКС** | таблетки шипучі по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/18993/01/01 |
|  | **АТЕНАТИВ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція  випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина   випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія  виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина  виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія | Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17557/01/02 |
|  | **АТЕНАТИВ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція  випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина   випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія  виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина  виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія | Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17557/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 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/15437/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 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/15437/01/02 |
|  | **АУКСИЛЕН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) 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", Латвія | Словаччина/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17119/01/01 |
|  | **АФЛЕТИН** | капсули м'які по 125 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістері у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17176/01/01 |
|  | **БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16101/01/01 |
|  | **БЕЛАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2059/01/01 |
|  | **БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л** | розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; іn bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз), або по 1 мл (10 доз), або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15772/01/01 |
|  | **БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л** | розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; по 0,6 мл (6 доз), по 1 мл (10 доз), по 3 мл (30 доз) в ампулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприци з голками для витягання, 3 голки для введення; або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; або 1 флакон по 1 мл (10 доз), 10 шприців самоблокуючих | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15771/01/01 |
|  | **БІОСЕПТ 70** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах або банках скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 1 л у каністрах полімерних | ТОВ " ЗНАК ЯКОСТІ ЛЮКС " | Україна | ПрАТ "Біолік",  Україна  ПП "Кілафф", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13166/01/02 |
|  | **БІОСОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15137/01/01 |
|  | **БІФОН® СКІН** | розчин нашкірний 1 %; по 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці, по 25 мл – у флаконі-спреї з дозатором, по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13616/01/01 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16612/01/01 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16612/01/03 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16612/01/02 |
|  | **ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3579/01/02 |
|  | **ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3579/01/03 |
|  | **ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3579/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА** | настойка, по 25 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах скляних; по 25 мл або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл або по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл або по 50 мл у флаконі полімерну, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою з контролем першого розкриття, 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* | *підлягає* | UA/2119/02/01 |
|  | **ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14358/01/01 |
|  | **ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14357/01/01 |
|  | **ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14357/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ІПКА Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18632/01/01 |
|  | **ВЕНОФЕР®** | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) | Швейцарія/ Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/8015/01/01 |
|  | **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* |  | UA/18313/01/01 |
|  | **ВІТАМІН Е** | капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/0717/01/01 |
|  | **ВІТАМІН Е** | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/0717/01/02 |
|  | **ВІТАМІН Е** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері , по 1 або по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0717/01/03 |
|  | **ВОМІКАЙНД-МД 4** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18097/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД-МД 8** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18097/01/02 |
|  | **ГЕМЛІБРА®** | розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по 0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя; Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/ Республіка Корея/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16914/01/02 |
|  | **ГЕМЛІБРА®** | розчин для ін`єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя; Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/ Республіка Корея/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16914/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща;  виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 510 від 22.03.2022**  . | *за рецептом* |  | UA/1978/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 673 від 22.04.2022**  . | *за рецептом* |  | UA/1016/01/01 |
|  | **ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7826/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II | *за рецептом* |  | UA/3994/02/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/3994/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/3994/01/02 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/3994/01/03 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,05% НАЗАЛЬНІ КРАПЛ** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3090/02/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *без рецепта* |  | UA/3090/02/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЕКСПРЕС** | суспензія оральна, 200 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя контроль/тестування та випуск серії готового продукту: ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанiя мікробіологічний контроль: Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18783/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанiя; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанiя; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанiя | Нідерланди/ Іспанiя/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18550/01/01 |
|  | **ДЕЗРАДИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15474/01/01 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® 20000 МО** | капсули м`які 20000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 25 капсул у блістері; по 2 блістера у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина виробництво та випуск "in bulk": Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина  виробництво та випуск "in bulk: Свісс Капс АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/17901/01/01 |
|  | **ДЕНОВЕЛЬ® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15836/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13456/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13456/01/02 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13456/01/03 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | капсули по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1477/01/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок: Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0695/02/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14472/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14472/01/01 |
|  | **ДРОСПІФЕМ® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15868/01/01 |
|  | **ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ** | листя, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5756/01/01 |
|  | **ЕДАРБІКЛОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя (виробництво за повним циклом) | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/15205/01/01 |
|  | **ЕЛЕКАСОЛ** | збір, по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5757/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® 25** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5568/01/01 |
|  | **ЕПІЛЕПТАЛ®** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6296/01/01 |
|  | **ЕПІЛЕПТАЛ®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6296/01/02 |
|  | **ЕПІЛЕПТАЛ®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6296/01/03 |
|  | **ЕСКУЗАН® КРАПЛІ** | краплі оральні; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0217/01/01 |
|  | **ЕСПА-ЛІПОН® 600** | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/4179/01/02 |
|  | **ЕССОБЕЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10328/01/02 |
|  | **ЕССОБЕЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10328/01/01 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19770/01/02 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19770/01/03 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19770/01/01 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19770/01/04 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5237/03/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5237/03/02 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5237/03/03 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | розчин оральний 3 %, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5237/02/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН З ВІТАМІНОМ С** | таблетки шипучі, 330 мг/200 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7278/01/01 |
|  | **ЕФФАХОП 600** | таблетки вкриті, плівковою оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14377/01/01 |
|  | **ЄВРО ЦИТРАМОН®** | таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *без рецепта* |  | UA/10827/01/01 |
| 1. **/** | **ЗЕРБАКСА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція | США/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16362/01/01 |
|  | **ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН** | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах; in bulk: по 660 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Джей Дабл-Ю Фармасьютікал Корпорейшн | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | *Не підлягає* | UA/18692/01/01 |
|  | **ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН** | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Джей Дабл-Ю Фармасьютікал Корпорейшн | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18693/01/01 |
|  | **ІНДОВАЗИН-ТЕВА** | гель, по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0400/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/11702/01/01 |
|  | **КІОВІГ** | розчин для інфузій 100 мг/мл; по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Бакстер АГ | Австрія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія | Бельгія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/16884/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7182/01/01 |
|  | **КЛІМЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг комбі-упаковка № 21: 11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4856/01/01 |
|  | **КЛІМОНОРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Дельфарм Лілль САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3008/01/01 |
|  | **КОРВАЛОЛ® Н** | краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3684/01/01 |
|  | **КОРСАР® АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не пілягає* | UA/16393/01/01 |
|  | **КОРСАР®АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не пілягає* | UA/16392/01/02 |
|  | **КОРСАР®АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не пілягає* | UA/16392/01/01 |
|  | **КОФАН БОСНАЛЕК®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3998/01/01 |
|  | **КРОПИВИ ЛИСТЯ** | листя по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7000/01/01 |
|  | **КРУШИНИ КОРА** | кора по 75 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6049/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13779/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13779/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/13779/01/03 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/13779/01/04 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12013/01/01 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12013/01/02 |
|  | **ЛІВАЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Франція/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11963/01/01 |
|  | **ЛІВАЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Франція/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11963/01/02 |
|  | **ЛІВАЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Франція/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11963/01/03 |
|  | **ЛОРІСТА® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6454/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА® НD** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6454/01/02 |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ - ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6095/01/02 |
|  | **МЕДРОЛГІН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14770/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11318/01/03 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11318/01/01 |
|  | **МІЛДРОКАРД-Н** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,  Україна  Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10376/01/01 |
|  | **МІОЛОКАРД** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ПрАТ «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15151/01/01 |
|  | **МІОРИКС®** | капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США | Польща/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14641/01/01 |
|  | **МІОРИКС®** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США | Польща/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14641/01/02 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС** | краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16662/02/01 |
|  | **МОЛЕСКІН®** | крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7002/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОН-ТЕВА** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фуроату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британiя | Чеська Республіка/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15611/01/01 |
|  | **МОТОПРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17445/01/01 |
|  | **НАЗАЛОНГ®** | спрей назальний, дозований 0,05%; по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10620/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у паперових або поліетиленових або поліетиленово-пропіленових мішках для фармацевтичного затосувння | АТ "ИМКоФарма" | Чеська Республiка | ЧЕХ Сода Польська С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *-* |  | UA/17803/01/01 |
|  | **НЕОПАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія | Словенія/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14939/01/01 |
|  | **НЕОПАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія | Словенія/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14939/01/02 |
|  | **НІКОМЕКС** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15072/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5536/01/01 |
|  | **НІСПАЗМ ФОРТЕ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15658/01/01 |
|  | **НІФЕКАЇН** | крем ректальний; по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці | Неофармед Джентілі С.п.А. | Італiя | Нью.Фа.Дем. С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/18946/01/01 |
|  | **НОБІ ГЕЛЬ®** | гель 2,5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15144/01/01 |
|  | **НООТРОФЕН-ФАРКОС** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17568/01/01 |
|  | **НООТРОФЕН-ФАРКОС** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17568/01/01 |
|  | **ОКТЕНІСЕПТ** | розчин; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 мл у флаконі з розпилювачем | Шюльке і Майр ГмбХ | Німеччина | Шюльке і Майр ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *без рецепта* |  | UA/4056/01/01 |
|  | **ОЛІМЕСТРА® H 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фармa ГмбХ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13600/01/01 |
|  | **ОЛІМЕСТРА® H 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фармa ГмбХ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13601/01/01 |
|  | **ОЛІМЕСТРА® HD 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці;  по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  ТАД Фармa ГмбХ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13602/01/01 |
|  | **ОЛІМЕСТРА® HD 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці;  по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  ТАД Фармa ГмбХ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13600/01/02 |
|  | **ОЛФЕН®-АФ** | таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Корея Юнайтед Фарм., Інк. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15514/01/01 |
|  | **ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА І КОРЕНІ** | кореневища і корені по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5682/01/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | 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* | *Не підлягає* | UA/14168/01/01 |
|  | **ОРЦЕРИН** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6644/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва:  ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Автрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Автрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/0714/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5877/01/01 |
|  | **ПАСТА ТЕЙМУРОВА** | паста; по 25 г у тубі алюмінієвій;  по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1089/01/01 |
|  | **ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ** | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5789/01/01 |
|  | **ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Рафарм С.А., Греція  вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Грецiя  контроль серії: КАКС ЛТД, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19116/01/01 |
|  | **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Дельфарм Юнінг С.А.С., Франція; ЗЕТА ФАРМАСЕВТІЧІ С.П.А., Італія | Франція/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4678/02/01 |
|  | **ПРОМОЦЕФ®** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г; 1 або 5 флаконів з порошком у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна  (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15379/01/01 |
|  | **ПРОНОСНИЙ ЗБІР № 1** | збір; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5880/01/01 |
|  | **РИСПЕРИДОН-ТЕВА** | розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (*Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії*)  Дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13379/01/01 |
|  | **РОЗАКОМ** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ «Адамед Фарма», Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Грецiя (виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування) | Польща/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14401/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/02 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/03 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/04 |
|  | **РОКСЕРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери 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, Словенія  контроль серії:  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11743/01/01 |
|  | **РОКСЕРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери 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, Словенія  контроль серії:  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11743/01/02 |
|  | **РОКСЕРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 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, Словенія  контроль серії:  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11743/01/04 |
|  | **РОКСЕРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери 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, Словенія  контроль серії:  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11743/01/03 |
|  | **РОКСЕРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в 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, Словенія  контроль серії:  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу.. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11743/01/05 |
|  | **РОКСЕРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 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, Словенія  контроль серії:  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11743/01/06 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18324/01/01 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18324/01/02 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18324/01/03 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18324/01/04 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18324/01/05 |
|  | **РЯТІВНИК®** | крем по 15 г або по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5062/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3745/01/01 |
|  | **САРГІН®** | розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви лікарського засобу в наказах МОЗ України**  № 1128 від 13.05.2020 | *без рецепта* |  | UA/16480/02/01 |
|  | **СЕРТИКАН** | таблетки по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/3913/01/03 |
|  | **СИДОКАРД** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16389/01/02 |
|  | **СИДОКАРД** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16389/01/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки жувальні, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10511/02/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10511/02/02 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12605/01/02 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12605/01/03 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12605/01/01 |
|  | **ТАДАЛІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Bелика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Bелика Британія/ Угорщина/ Італія/Індія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19557/01/01 |
|  | **ТАЙВЕРБ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя; частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/8847/01/01 |
|  | **ТАЛІПРЕС® АСІНО** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19326/01/02 |
|  | **ТАЛІПРЕС® АСІНО** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19326/01/01 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ “ФАРМАСЕЛ”, Україна або ТОВ “ФАРМАСЕЛ”, Україна Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19033/01/01 |
|  | **ТІЗАЛУД** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7594/01/01 |
|  | **ТІЗАЛУД** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7594/01/02 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7853/01/01 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7853/01/02 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7853/01/03 |
|  | **ТОРСИД®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9173/02/01 |
|  | **ТРИДУКТАН МВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5030/01/01 |
|  | **ТРИДУКТАН МВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/5031/01/01 |
|  | **ТРИКАСАЙД** | капсули по 500 мг по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 30 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1071/01/01 |
|  | **ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД** | порошок (cубстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Мапс Лабораторіс Приват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/18238/01/01 |
|  | **ТРИЦИТРОН** | порошок для орального розчину по 10 або 30 саше у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19534/01/01 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Разград АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3368/02/01 |
|  | **Т-СЕПТ®** | спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13494/02/01 |
|  | **УРСОСАН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка (Контроль якості: Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування); КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії) | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17770/01/01 |
|  | **ФАРІНГТОН** | таблетки для смоктання по 10 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7230/01/01 |
|  | **ФАРМАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або  ТОВ «ФАРМАСЕЛ» Україна  Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13932/01/01 |
|  | **ФАСТЕНАЛ** | порошок для орального розчину по 80 мг; по 30 двороздільних саше у картонній коробці | УАБ "МРА" | Литовська Республіка | СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19536/01/01 |
|  | **ФЕВАРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/7599/01/01 |
|  | **ФЕВАРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/7599/01/02 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ** | порошок для орального розчину 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3128/01/01 |
|  | **ФІНГЕЛІЯ** | капсули тверді, по 0,5 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція або контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен СА, Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19779/01/01 |
|  | **ФІТОСЕДАН** | збір, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14454/01/01 |
|  | **ФЛЮДІТЕК** | сироп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція;  Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8082/01/02 |
|  | **ФЛЮДІТЕК** | сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8082/01/01 |
|  | **ФЛЮДІТЕК** | розчин оральний, 750 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелоппман Бордо, Францiя | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8082/02/01 |
|  | **ФРАКСИПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Аспен Нотер Дам де Бондевіль | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8185/01/01 |
|  | **ФРЕНОРМА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18697/01/01 |
|  | **ФРЕНОРМА** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18697/01/02 |
|  | **ФРІБРІС** | сироп, 2,5 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Гракуре Фармасьютікалс ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6853/02/01 |
|  | **ФРІВЕЙ® КОМБІ** | розчин для інгаляцій; по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу. Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16525/01/01 |
|  | **ФТОРУРАЦИЛ АККОРД** | розчин для ін'єкцій або для інфузій 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 50 мл (2500 мг), по 100 мл (5000 мг) розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя  вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія   виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія  контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія | Велика Британiя/ Індія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/18129/01/01 |
|  | **ХУМАЛОГ® МІКС 50** | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8352/01/02 |
|  | **ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16310/01/01 |
|  | **ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА** | трава по 40 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2343/01/01 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/9838/01/02 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |