|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-АРГІНІН L-АСПАРТАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Фламма С.п.А. | Італiя | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20073/01/01 |
|  | **РОКУРОНІЮ БРОМІД** | порошок (субстанція) у скляних пляшках для фармацевтичного застосування | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Курія Італія С.р.л. (Курія Італія Срл) | Італія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20074/01/01 |
|  | **ТІОКОЛХІКОЗИД, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Квад Лайфсаєнсес Прайвет Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20075/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ НАТРІЮ ТА НАТРІЮ КАРБОНАТ СТЕРИЛЬНИЙ** | порошок (субстанція) у герметичних, світлостійких алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | виробництво та випуск АФІ: Біофер С.п.А., Італія контроль стерильності АФІ:  Еурофінс Біолаб с.р.л., Італія контроль стерильності АФІ: Лабаналіз с.р.л., Італiя виробництво тіопенталової кислоти: Скі Фарматех Інк., Тайвань | Італія/ Тайвань | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20076/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ** | порошок (субстанція) у контейнерах полімерних поліетилентетрафталатних для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | очищення технічого фенібуту, сушка, фасування, випуск серії:  ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна  гідрування, циклізація, гідроліз, кристалізація, сушка, фасування, контроль серії:  КОНО ЧЕМ КО., ЛТД, Китай | Україна/Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20077/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у сталевих балонах об'ємом 1 л або 2 л, або 3 л або 4 л, або 5 л або 10 л, або 12 л, або 40 л, або 50 л та у газифікаторах кріогенних | ТОВ "ДІПІ ЕЙР ГАЗ" | Україна | ТОВ "ДІПІ ЕЙР ГАЗ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16705/01/01 |
|  | **ЛЕВОКС-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Туліп Лаб Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15680/01/01 |
|  | **ЛЕВОКС-750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Туліп Лаб Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15680/01/02 |
|  | **НОВІРИН®** | сироп по 50 мг/мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія | Україна/Італія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16831/01/01 |
|  | **НОВІРИН®** | сироп по 50 мг/мл, in bulk: по 120 мл у флаконі, по 40 флаконів у комплекті з мірним стаканчиком в картонній коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія | Україна/Італія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/19674/01/01 |
|  | **ТІВОМАКС® А** | розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16994/01/01 |
|  | **ТОПРАЗ** | таблетки гастрорезистентні, 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16735/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19467/01/02 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19467/01/01 |
|  | **АДАПТОЛ®** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2785/01/01 |
|  | **АДВАНТАН®** | мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0784/04/01 |
|  | **АДВАНТАН®** | крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/0784/01/01 |
|  | **АДЕНОПРОСИН** | супозиторії ректальні по 150 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | "Біотехнос" АТ | Румунiя | ТОВ “Фармапрім” | Республіка Молдова | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16035/01/01 |
|  | **АЗАКТ СПАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | РР Фармасьютікалз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18492/01/01 |
|  | **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 |
|  | **АКНЕТРЕКС 10** | капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі** | *за рецептом* |  | UA/16557/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін’єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13909/02/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25 %** | розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25 %** | розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 5 %** | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17703/01/03 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 5%** | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17703/01/03 |
|  | **АМАНТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6991/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | розчин оральний, 7,5 мг/мл, по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/1853/03/01 |
|  | **АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ГЕМА ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/18451/01/01 |
|  | **АМБРОСАН®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8271/01/01 |
|  | **АМІДАРОН** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4514/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН КРКА** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво “in bulk“, первинну та вторинну упаковку, 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/10105/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН КРКА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво “in bulk“, первинну та вторинну упаковку, 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/10105/01/02 |
|  | **АМОКСИЛ-К** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10656/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул 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/3222/02/02 |
|  | **АНАЛЬДИМ** | супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8459/01/01 |
|  | **АНАЛЬДИМ** | супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8459/01/02 |
|  | **АНІДУЛОМЕДА** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 1 флакону в картонній коробці | Альмеда Фармасьютікалс АГ | Швейцарія | контроль якості: Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя; вирбництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Актавіс Італі С.п.А., Італія | Румунiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18490/01/01 |
|  | **АНУЗОЛ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7303/01/01 |
|  | **АСКОРУТИН** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2, 5 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7706/01/01 |
|  | **АСКОФЕН-ЕКСТРА** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7541/01/01 |
|  | **АСТРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15979/01/01 |
|  | **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* | - | 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* | - | UA/17557/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16377/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16377/01/04 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16377/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16377/01/03 |
|  | **АФЛАЗИН®** | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, 3 блістери в упаковці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11171/01/01 |
|  | **АФФИДА ЕКСПРЕС** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Джелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18381/01/01 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19101/01/01 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19101/01/02 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19101/01/03 |
|  | **БАФАЗОЛ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | - | UA/18760/01/01 |
|  | **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 І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2059/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16134/01/03 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16134/01/04 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 3000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16134/01/05 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16134/01/02 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16134/01/01 |
|  | **БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ** | капсули м'які по 600 мг, 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6426/02/02 |
|  | **БЕТОФТАН®** | краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл, по 5 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/15505/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ** | суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9311/01/01 |
|  | **БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  досліджуваного розчину | *без рецепта* | - | UA/17749/01/01 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ® П** | капсули тверді по 3,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14268/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16269/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16269/01/02 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16269/01/03 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16269/01/04 |
|  | **ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17505/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/  Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6227/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/  Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6227/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/  Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6227/01/03 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6227/01/04 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італiя/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15619/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італiя/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15620/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італiя/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15620/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12839/01/01 |
|  | **ВІКАЛІН** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах або стрипах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7212/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4020/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2988/01/01 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15815/01/02 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15815/01/01 |
|  | **ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ** | таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12759/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | суспензія оральна; по 150 мл у флаконі з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконі з рожевим покриттям; по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/13393/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/0401/02/02 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна виробник розчинника:  ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15978/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18995/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | таблетки кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19198/01/01 |
|  | **ГЕПАТОКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна | Німеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12890/01/01 |
|  | **ГІНКОР ФОРТ** | капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОНІФАРМ | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10317/01/01 |
|  | **ГЛІПРЕСИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (натрію хлорид, кислота хлористоводнева 1 М, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9315/01/01 |
|  | **ГЛЮКОСАТ** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15851/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/3994/02/02 |
|  | **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 |
|  | **ДАЙВОБЕТ** | мазь, по 15 г або 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Лабораторіс Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/7276/01/01 |
|  | **ДЕКАПЕПТИЛ** | розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл; по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7106/02/01 |
|  | **ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг; 1 попередньо заповнений шприц з порошком та 1 попередньо заповнений шприц по 1 мл з розчинником (декстран 70; полісорбат 80; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; 1 N розчин натрію гідроксиду, вода для ін’єкцій), маркування первинних упаковок українською мовою; з’єднувальний елемент, голки для ін’єкцій у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинну упаковку) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7106/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16902/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки по 40 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16902/01/02 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери 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; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16902/01/04 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери 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; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16902/01/03 |
|  | **ДЕКСДОР** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11627/01/01 |
|  | **ДЕКСПРО®** | гранули для орального розчину по 25 мг, по 10 однодозових пакетів у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17373/02/01 |
|  | **ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанiя | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2598/02/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  к | *за рецептом* | - | UA/9245/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С МС** | гель, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14954/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА** | гель, 50 мг/г, по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | 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) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1539/01/03 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | Бельгія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2286/01/02 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія | Бельгія/  США/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2525/01/01 |
|  | **ДИПРОСПАН®** | суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC, Францiя; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Францiя; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Францiя/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9168/01/01 |
|  | **ДИТИЛІН-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4076/01/01 |
|  | **ДІЛАКСА®** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (повний цикл виробництва; контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14780/01/02 |
|  | **ДІЛАКСА®** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (повний цикл виробництва; контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14780/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі** | *без рецепта* |  | UA/2412/01/01 |
|  | **ДОЛОКС РЕТАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованної дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3939/02/01 |
|  | **ДОНОРМІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом* | - | UA/7213/02/01 |
|  | **ДОНОРМІЛ** | таблетки шипучі по 15 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом* | - | UA/7213/01/01 |
|  | **ДОРЗОЛ®** | краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14027/01/01 |
|  | **ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки 40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/7468/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® СИРОП** | сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5754/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина | Португалія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17087/01/01 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7471/02/02 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7471/02/03 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7471/02/01 |
|  | **ЕЛЕЛІСО** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалc, Ірландiя контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль | США/  Ірландiя/  Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14379/01/01 |
|  | **ЕЛІЗІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18453/01/01 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15967/01/02 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15967/01/03 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 10000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15967/01/04 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 2000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15967/01/01 |
|  | **ЕНДОМЕТРИН** | таблетки вагінальні по 100 мг; по 6, 15 або 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці | Феррінг Фармацевтікалз ЛТД | Ізраїль | Бен-Шимон Флоріс Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7764/01/01 |
|  | **ЕРІУС®** | сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Органон Хейст Б.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5827/02/01 |
|  | **ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ** | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5632/01/01 |
|  | **ЕСПЕРАЛЬ®** | таблетки по 500 мг; № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Софаримекс - Індустріа Кіміка е Фармасеутіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5332/01/01 |
|  | **ЄСОМ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17184/01/01 |
|  | **ЗАНІДІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11126/01/02 |
|  | **ЗАНІДІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11126/01/01 |
|  | **ЗЕЛБОРАФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія  Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  « | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12699/01/01 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* | - | UA/16362/01/01 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16362/01/01 |
|  | **ЗЕРКАЛІН®** | розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Clindamycin hydrochloride for 400 kg batch is 4.93582 kg Quantity of Clindamycin hydrochloride for 90 kg batch is 1.11056 kg Section 3.2.Р.1.2 Composition of drug product Unit formula (mg of Clindamycin hydrochloride/ml of solution) 10.8588 | *без рецепта* | - | UA/12443/01/01 |
|  | **ЗОЛАДЕКС** | капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4236/01/01 |
|  | **ЗОЛАДЕКС** | капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4236/01/02 |
|  | **ЗОМАКТОН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 4 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку та розчинника); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10477/01/02 |
|  | **ІЗО-МІК® 5 МГ** | таблетки сублінгвальні по 5 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 25 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3186/03/01 |
|  | **ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ** | порошок (субстанція) у мішках із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/4632/01/01 |
|  | **ІКЕРВИС®** | краплі очні, емульсія, 1 мг/мл № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Ексельвіжен, Францiя (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування); Сантен АТ, Фiнляндiя (випуск серії); Сервіпак, Францiя (вторинне пакування) | Францiя/ Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17100/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9831/02/01 |
|  | **ІНОЗИНУ ПРАНОБЕКС** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/17740/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/16235/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/15832/01/01 |
|  | **ІПРАДУАЛ** | аерозоль дозований по 20 мкг/50 мкг/доза по 200 доз в алюмінієвих балонах, герметично закритих дозуючим клапаном та забезпечених насадкою-інгалятором із захисним ковпачком. По 1 балону поміщають в пачку з картону | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | ТОВ «Мультіспрей» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16432/01/01 |
|  | **ІПРАТРОПІЮ БРОМІД** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | Лузохіміка С.п.А | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/16306/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичношо застосування | АТ "Фармак" | Україна | Жеянг Старрі Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | - | UA/14557/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18233/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18233/01/02 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ** | таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/1933/01/01 |
|  | **КАНДИВОР** | ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг; по 1 флакону у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17810/01/01 |
|  | **КАРІЗОН®** | мазь 0,5 мг/г, по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10950/03/01 |
|  | **КЕДОЛ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл препарату в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17035/01/01 |
|  | **КЕРАВОРТ** | крем 5 %; по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13581/01/01 |
|  | **КЕТАМІН-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 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/12951/01/01 |
|  | **КЕТО ПЛЮС** | шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10142/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛ** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2566/01/01 |
|  | **КЛІВАС 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12971/01/01 |
|  | **КЛІВАС 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12971/01/02 |
|  | **КЛОДИФЕН** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18961/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни I типу | *за рецептом* | - | UA/16533/01/02 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни I типу | *за рецептом* | - | UA/16533/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни I типу | *за рецептом* | - | UA/16533/01/03 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/01 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/02 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/03 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/04 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/05 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17397/01/01 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12952/01/02 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12952/01/03 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12952/01/01 |
|  | **КОНТРИВЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10355/01/01 |
|  | **КОНТРИВЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10355/01/01 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10953/01/01 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10953/01/02 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10953/01/03 |
|  | **КОРДАРОН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3683/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3683/01/01 |
|  | **КОРНЕРЕГЕЛЬ®** | гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8545/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14293/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14293/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14294/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14294/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14295/01/01 |
|  | **КОРТИМЕНТ** | таблетки пролонгованої дії по 9 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | КОСМО С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19127/01/01 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3772/01/01 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3772/01/02 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3772/01/03 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3772/01/04 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3772/01/04 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3772/01/02 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3772/01/03 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3772/01/01 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | 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/9679/01/02 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | 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/9679/01/03 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | 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/9679/01/04 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | 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/9679/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0452/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0452/01/03 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0452/01/04 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13720/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13720/01/02 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті, по 10 таблеток у стрипі; по 2, або по 10 стрипів у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6366/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/10977/01/01 |
|  | **ЛЕМТРАДА** | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: ЮРОЕЙПІАЙ ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ; Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | ВЕЛИКА БРИТАНІЯ/  Iрландiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17376/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/16168/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/16208/01/01 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18320/01/02 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18320/01/03 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18320/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ ДУО®** | льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/17498/01/01 |
|  | **ЛОФЛАТІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7643/01/01 |
|  | **МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16534/01/01 |
|  | **МАДОПАР®** | таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія  Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11355/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9832/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®SR** | таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9832/02/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/18153/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Сваті Спентос Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/18152/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (м-крезол, вода для ін’єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 9 шприцами для введення та 9 спиртовими серветками в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6705/01/02 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 2 попередньо заповненими шприцами з розчинником (м-крезол, вода для ін’єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 18 шприцами для введення та 18 спиртовими серветками в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6705/01/03 |
|  | **МЕТЕОКСАН** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альфасігма Франс | Францiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11345/01/01 |
|  | **МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7726/01/01 |
|  | **МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | САН Фармасьютикал Індастріз ЛТД. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/5518/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії) | Польща/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9477/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії) | Польща/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9477/01/01 |
|  | **МІЛАНДА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва:  Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія  альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:  МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя  Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:  АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя  Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:  Біолаб, С.Л., Іспанiя  Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:  Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13152/01/01 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,1 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16236/01/01 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,2 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16236/01/02 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5118/02/02 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5118/02/03 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5118/02/01 |
|  | **МІРАМІСТИН** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/11216/01/01 |
|  | **МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ** | мазь, 5 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/1804/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН®** | мазь 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/7002/02/01 |
|  | **МОЛЕСКІН® С** | мазь 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/13153/01/01 |
|  | **МОМЕЙД КРЕМ** | крем 0,1 %; по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7827/01/01 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ** | таблетки по 0,010 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12735/01/02 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ** | таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12735/01/01 |
|  | **НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін`єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл;по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти- Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15411/01/01 |
|  | **НАКОМ®** | таблетки, 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9134/01/01 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9670/01/03 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9670/01/02 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Пті Лтд, Австралія Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Австралія/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9384/01/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм", Латвiя (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) | Латвiя/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2083/01/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм", Латвiя (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) | Латвiя/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2083/01/02 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці, у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у комплекті з аплікатором | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10674/01/01 |
|  | **НЕФОПАМ-ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці 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/17470/01/01 |
|  | **НІТРОСОРБІД** | таблетки по 0,01 г; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7349/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | супозиторії ректальні по 0,1 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7586/01/01 |
|  | **НООФЕН®** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3773/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13247/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13297/01/01 |
|  | **ОКТОСТИМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12728/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу характеристиці | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17624/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17624/01/02 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17624/01/03 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17624/01/04 |
|  | **ОЛТАР® 2 МГ** | таблетки по 2 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6108/01/02 |
|  | **ОЛТАР® 3 МГ** | таблетки по 3 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6108/01/03 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3803/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3803/01/02 |
|  | **ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ІНКЕ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/18848/01/01 |
|  | **ОПАТАДИН ЕКО** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19029/01/01 |
|  | **ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5416/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5050/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | таблетки по 0,2 г; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *-* | - | UA/5049/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Жеянг Іст-Азія Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | - | UA/12129/01/01 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7732/01/01 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/7733/01/01 |
|  | **ПАБАЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8834/01/01 |
|  | **ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ** | порошок для орального розчину по 5,52 г, по 12,5 г препарату у пакетику з ламінату; по 25 або 300 пакетиків в картонній коробці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11571/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4990/01/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4990/02/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І | *за рецептом* | - | UA/4990/03/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4990/03/02 |
|  | **ПЕНТАСА** | суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг-Лечива, а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4990/04/01 |
|  | **ПЕНТОКСИФІЛІН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | СУПРІЯ ЛАЙФСАЄНС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/18986/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай;  виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19691/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай;  виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19691/01/02 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/1522/01/01 |
|  | **ПІКОПРЕП** | порошок для орального розчину; по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Китай/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10979/01/01 |
|  | **ПІМАФУКОРТ®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | Теммлер Італіа С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4476/01/01 |
|  | **ПІМАФУКОРТ®** | мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | Теммлер Італіа С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4476/01/01 |
|  | **ПОЛЬКОРТОЛОН ТС** | аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г, по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні, по 1 балону у картонній коробці | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4559/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | розчин оральний, 20 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм 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* | - | UA/16783/02/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів 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* | - | UA/16783/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 150 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів 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* | - | UA/16783/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 25 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19882/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 50 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19882/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19882/01/03 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19882/01/04 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 50 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:. Зміни І типу | *-* | - | UA/19503/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 75 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | - | UA/19503/01/03 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 150 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалівЗміни І типу | *-* | - | UA/19503/01/04 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/19503/01/01 |
|  | **ПРИЧЕПИ ТРАВА** | трава 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/5688/01/01 |
|  | **ПРОЛАТАН** | краплі очні, 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони в картонній пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13705/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед, Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7779/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед, Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7779/01/02 |
|  | **РАМАГ Н** | таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13524/01/01 |
|  | **РАМАГ Н** | таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13524/01/02 |
|  | **РАНОСТОП®** | мазь 10 %, по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8650/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | розчин для ін'єкцій 1%; по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0759/02/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | супозиторії ректальні по 15 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8230/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/  Німеччина/  Велика Британiя/  Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/  Німеччина/  Велика Британiя/  Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/  Німеччина/  Велика Британiя/  Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕМАВІР** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3777/01/01 |
|  | **РЕМЕСТИП** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | Феррінг-Лечива, а.с. | Чеська Республiка | Зентіва к.с., Чеська Республiка (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинну упаковку) | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9801/01/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15929/01/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15929/01/02 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15929/01/03 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15929/01/04 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15929/01/05 |
|  | **РЕХОЛ** | таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17043/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18235/01/01 |
|  | **РІНВОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг;  №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італiя; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландiя; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США | Італiя/ Ірландiя/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18371/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | БІОКОН ЛІМІТЕД | Індія | БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/12935/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В. | Нідерланди | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/15891/01/01 |
|  | **РОСУМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17672/01/01 |
|  | **РОСУМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17672/01/02 |
|  | **РОСУМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17672/01/03 |
|  | **РОСУМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17672/01/04 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17988/01/01 |
|  | **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 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/01/04 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія  Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6612/01/01 |
|  | **СЕНАДЕ®** | таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері; по 25 блістерів у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Медітеб Спешиалітіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/6054/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5433/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5433/01/02 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5433/01/03 |
|  | **СКІНОРЕН®** | крем 20 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/1074/02/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17108/01/04 |
|  | **СОННАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4339/01/01 |
|  | **СОРБІФЕР ДУРУЛЕС** | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0498/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%** | розчин спиртовий для зовнішнього застосування 70 % по 50 мл або по 100 мл у флаконах зі скла | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | 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) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10171/01/02 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%** | розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96 % по 50 мл або по 100 мл у флаконах зі скла | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | 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) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10171/01/01 |
|  | **СТРЕЗАМ®** | капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2787/01/01 |
|  | **СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/16875/01/01 |
|  | **СТРИТОКСОЛ** | концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл; по 5 мл або 16,7 мл, або 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  до. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12152/01/01 |
|  | **СУЛЬФАДИМЕТОКСИН** | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 10 стрипів або блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6030/01/01 |
|  | **СУСПРІН®** | розчин для орального застосування, 4 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18325/01/01 |
|  | **СУСТАМАР®** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12869/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/13201/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом);  АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2537/01/01 |
|  | **ТАМІФЛЮ®** | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції: Cенексі, Франція  Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія  Пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Франція/ Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3189/02/03 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15237/01/02 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15237/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 40 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17732/01/04 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 40 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17732/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 80 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17732/01/02 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 80 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17732/01/03 |
|  | **ТЕОФІЛІН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | БАКУЛ АРОМАТІКС & КЕМІКАЛ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/19072/01/01 |
|  | **ТИГОФАСТ-120** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2730/01/01 |
|  | **ТИГОФАСТ-180** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2730/01/02 |
|  | **ТИМАЛІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2989/01/01 |
|  | **ТІОЗЗ-8** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19734/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3916/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3916/01/02 |
|  | **ТОЖЕО СОЛОСТАР** | розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл, № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14720/01/01 |
|  | **ТРАКТОЦИЛ** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8850/02/01 |
|  | **ТРАКТОЦИЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8850/01/01 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4454/01/01 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4454/02/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2022/02/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ** | таблетки; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10165/01/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ** | таблетки; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10164/01/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 5 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9141/01/02 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 10 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9141/01/03 |
|  | **ТРІОФОРТЕ®** | капсули по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2317/02/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10196/01/02 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2727/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | - | UA/9518/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  . | *без рецепта* | - | UA/2727/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | - | UA/9518/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2727/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | - | UA/9518/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/2727/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *-* | - | UA/9518/01/01 |
|  | **УРСОЛІЗИН** | капсули по 300 мг по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці | Магіс Фармасьютічі С.p.л. | Італiя | АБЦ Фармасьютічі С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8078/01/02 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3746/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3746/03/01 |
|  | **ФЕНКАРОЛ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3782/01/02 |
|  | **ФЕНКАРОЛ®** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3782/01/01 |
|  | **ФЕНКАРОЛ®** | таблетки по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3782/01/03 |
|  | **ФІРМАГОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об`ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня в картонній упаковці; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об`ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина /Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10182/01/02 |
|  | **ФІРМАГОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об`ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об`ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина /Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10182/01/01 |
|  | **ФІТОГАСТРОЛ** | збір, по 50 г у пачках із 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/14230/01/01 |
|  | **ФІТОНЕФРОЛ** | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом. | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14132/01/01 |
|  | **ФЛЕБАВЕН® 1000** | таблетки, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/16995/01/02 |
|  | **ФЛЕБАВЕН® 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/16995/01/01 |
|  | **ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ** | крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4936/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13302/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13302/01/02 |
|  | **ФУРАГІН** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4300/01/01 |
|  | **ФУРАДОНІН** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3787/01/01 |
|  | **ФУРАЗОЛІДОН** | таблетки по 0,05 г; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3834/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН®** | порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг по 2 г порошку у саше; по 10 або 20 саше у картонній коробці | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/17334/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР** | порошок для орального розчину по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/17630/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/16014/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/16015/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6216/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6216/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0565/01/03 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0565/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0565/01/01 |
|  | **ЦИПРОНЕКС®** | краплі очні та вушні, розчин 0,3 % по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14617/01/01 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США;  МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  Велика Британiя/  США/  Сінгапур/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11003/01/02 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США;  МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  Велика Британiя/  США/  Сінгапур/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11003/01/03 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США;  МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  Велика Британiя/  США/  Сінгапур/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11003/01/01 |

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

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **В 12 АНКЕРМАН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | засідання НТР № 19 від 01.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 08.07.2020 №1562, РП UA/18177/01/01) в р.Упаковка: Затверджено: По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, упаковуються в блістери. За 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування упаковуються в коробку з пакувального картону); Запропоновано: По 25 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, упаковуються в блістери. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування упаковуються в коробку з пакувального картону. Дана технічна помилка не може бути рекомендована до затвердження, відповідно до вимог п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), оскільки в архівних матеріалах реєстраційного досьє відсутнє підтвердження допущення Заявником технічної помилки. Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного досьє (Процедура: Реєстрація, затвердження Наказом МОЗ від 08.07.2020 №1562), запропоновані Заявником виправлення в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Упаковка», тексту маркування упаковки лікарського засобу, Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб не відповідають попередньо затвердженим матеріалам реєстраційного досьє та фактично не підпадають під визначення технічної помилки |
|  | **ДИНАТРІЮ ЕДЕТАТ** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР "УРО-ПРО ІНТЕРНЕШНЛ" | Україна | Кронокс Лаб Сайенсес Лтд. | Індія | засідання НТР № 19 від 01.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** реєстрація. Реєстраційна форма на реєстрацію АФІ (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Методи контролю лікарського засобу (МКЯ), представлені в матеріалах реєстраційного досьє, не рекомендуються до затвердження. Реєстраційна форма на динатрію едетат була подана на субстанцію. Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - АФІ або діюча речовина) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів відповідно до Статті 2 Закону України «Про лікарські засоби». Під час проведення експертизи встановлено, що Заявник не надав інформації в якому саме лікарському засобі (відсутня сила дії, дозування та інше) буде застосовуватись динатрію едетат як активний фармацевтичний інгредієнт. В додаткових матеріалах Заявник наводить посилання на лікарський засіб ENDRATE (edetate disodium) Injection, manufacturer Hospira, Inc., USA, що зареєстрований в Новій Зеландії. Зазначаємо, що Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США FDA відкликало схвалення трьох заявок в 2008 році на лікарські засоби: - ENDRATE (edetate disodium) Injection, manufacturer Hospira, Inc., USA; - Edetate Disodium Injection, manufacturer Apotex Inc., USA; - Edetate Disodium Injection, Bioniche Pharma, USA; у зв’язку із питанням ефективності та безпеки (повідомлення про 11 смертей, пов'язаних із застосуванням динатрію едетату. Ці випадки смерті були зареєстровані протягом періоду часу з 1971 по 2007 рік). Наведення загальної інформації про динатрію едетат із наукових джерел, що представлено у додаткових матеріалах Заявника, не дають підстави для отримання обґрунтованої та достатньої інформації, що субстанція призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Крім того, згідно Державного реєстру лікарських засобів України субстанція ДИНАТРІЄВА СІЛЬ ЕТИЛЕНДІАМІНТЕТРАОЦТОВОЇ КИСЛОТИ (ДИНАТРІЮ ЕДЕТАТ) виробництва ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна була зареєстрована в 2005 р. (номер реєстраційного посвідчення UA/3134/01/01 від 25.05.2005 наказом №230 МОЗ України) із терміном дії реєстраційного посвідчення до 25.05.2010 р. Враховуючи, що АФІ, згідно до Статті 2 Закону України «Про лікарські засоби», використовуються у складі готових форм лікарських засобів та надання інформації Заявника, що застосування діючої речовини Динатрію едетат планується в генеричному лікарському засобі відповідно до референтного, який обраний Заявником, а саме ENDRATE (edetate disodium) Injection, manufacturer Hospira, Inc., USA, Управлінням по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США FDA відкликало схвалення заявки оригінального препарату у 2008 році, з причин пов’язаних із питанням ефективності та безпеки (повідомлення про 11 смертей, пов'язаних із застосуванням динатрію едетату). Додатково зазначаємо, що Динатрію едетат не використовується, як активний фармацевтичний інгредієнт в жодному із лікарських засобів, що наведені у Державному реєстрі лікарських засобів України. Тому враховуючи наведене, субстанція Динатрію Едетат не може бути рекомендована до державної реєстрації згідно Статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» та розділу ІІ наказу №426 від 26.08.2005 МОЗ України (у редакції наказу МОЗ №460 від 23.07.2015). Реєстраційні матеріали (3.2.S), подані на реєстрацію, не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). |
|  | **НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін’єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 19 від 01.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.I.б.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни |
|  | **НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін’єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 19 від 01.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.II.г.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни |

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